

## DCIS における HER2 検索の臨床的意義についての検討

### <本研究へのご協力について>

本来であれば、研究開始前に倫理審査委員会と当院の長に許可を得た上で研究を開始し、当院ホームページにおいて、本研究の内容を公表し、研究対象者の皆様からのご質問を受け付け、本研究への参加にご同意いただけない方には、参加拒否の権利を行使していただく機会を設け、研究を開始すべきでございましたが、手違いにより、手続きを行う前に研究を実施しておりました。公表が大幅に遅延いたしましたことを深くお詫び申し上げます。現在、本研究は実施を中止しており、研究対象者の方の情報の使用も中止しております。本研究を再開する場合は、改めて倫理審査委員会と当院の長の許可を取得し、当院ホームページで公表した上で実施させていただきます。

つきましては、本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、本研究に情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、その旨を下記の連絡先へお申し出ください。

### 1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに非浸潤性乳管癌(DCIS)の診断で、手術を受けられた方。

### 2. 研究の概要

研究期間： 総長の研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

研究目的： HER2 は、浸潤性乳癌において、予後予測因子であると同時に効果予測因子にもなります。浸潤性乳癌には抗 HER2 療法が奏功するため、HER2 発現に関する評価は重要とされますが、DCIS においては HER2 発現と再発や予後の関係について統一された見解はなく、その検索についての推奨根拠がないとされます。今回、当院で手術を受けられた患者様の DCIS における HER2 発現と浸潤性再発の関連について検討し、HER2 検索の意義を追求・検討することを目的としました。

研究方法：

研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、病理検査結果、背景因子(年齢、性別など)、治療方法(薬物療法の内容や術式など)、予後といった様々な情報を収集し、HER2 発現と予後の関係を検討します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報： 病歴、術前の病理検査結果、薬物治療や放射線療法による治療歴、再発の有無、カルテ番号 等

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科 研究責任者 菅野 友利加

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上