

# 多施設共同乳癌データベースによる 乳癌の悪性度評価に関する観察研究

## 研 究 実 施 計 画 書

研究責任者 広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 重松英朗

作成日

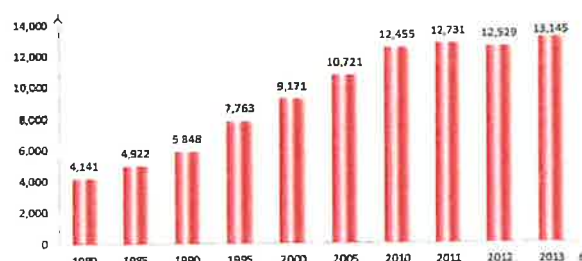
第1版 2015年1月24日

第2版 2021年4月5日

第3版 2023年7月1日

## 1. 研究の背景と意義

乳癌の治療はここ 10 年で他癌腫に比べても非常に進歩しており、主に内分泌治療薬、分子標的治療薬を中心に治療薬が急増した。手術も含めた治療選択肢の増加により、乳癌治療の担当は専門的な知識を持つ「乳癌専門医」へと変わりつつあり、乳癌の診断、診療、フォローアップはより専門的に、きめ細かくなっている。しかし、乳癌の治療成績は向上するものの、乳癌患者の増加により、乳癌死亡者数は年々増えている（右図、厚生労働省人口動態統計より）。



そのような乳癌臨床の場で、われわれ乳癌専門医にとって乳癌診療データの基本となるのは、乳癌患者データベースである。癌患者情報を全国規模で把握するデータベースとして National Clinical Database (NCD) があり、高い精度で年間患者数や乳癌の基本情報が把握されている。しかし、NCD では手術終了時の患者データ（年齢、進行度、病理学的因子、術式など）の基本情報は記入するものの、その後の予後についてのデータ入力がないため、データベースとしては不完全である。広島県内のがん拠点病院は、それぞれの施設で独自のデータベースを持ち症例を蓄積しているが、そのデータベースの項目数はまちまちであり一般的には不十分である。また、年間 100 例程度のデータベースでは、さまざまな clinical question に答えるだけの十分なデータ量とは言えない。

そのため、今回われわれが広島大学病院を中心とした乳癌症例に対する多施設共同データベースを作成し、県内のがん拠点病院を中心に運用を開始することは、各施設における臨床フィードバックのみならず、広島県全体の乳癌臨床のレベルアップに寄与すると考えている。

## 2. 研究の目的

本研究計画について、広島大学において一括審査を実施または施設の倫理審査委員会の承認後、研究機関の長より実施許可を得た施設において、新規に治療を開始した乳癌症例について、共同データベースにより症例を集積し、新規薬物療法の効果、副作用情報や新たな予後因子、効果予測因子の解明につなげることを本研究の目的とする。共同データベース記入後のフォローアップは、各参加施設で定期的に行い、事務局に送付する。

## 3. 対象患者および適格性の基準

### (1) 対象患者

平成 22 年 4 月 1 日から各施設で新たに治療を開始した乳癌患者を本研究の対象とする。

#### (選択基準)

- ① 病理組織学的検査にて乳癌と診断されている
- ② 画像診断が充分に行われている
- ③ 十分な臨床病理学的因子が入手可能である
- ④ 家族歴、社会背景などが十分に聴取されている
- ⑤ 標準的治療が施行されている

#### (除外基準)

- ① 主治医が非適格と判断した場合

## 4. 研究の方法

### (1) 研究の種類・デザイン

## 前向き観察研究

### (2) 観察の対象となる検査項目とその実施方法

以下の項目について観察し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。各施設で入力したデータは、3か月ごとに研究事務局に集積・統合され、各施設に返送する。データの提供はパスワード付きメディア（CD-R、USB など）を用いて行う。

#### 【評価項目】

- ①背景因子：年齢、家族歴、被爆歴、検診受診歴など
- ②臨床検査所見
- ③画像所見
- ④病理組織学的所見：組織型、腫瘍径、リンパ節転移状況、バイオマーカーなど
- ⑤治療内容：手術、薬物療法、放射線療法など
- ⑥治療有害事象
- ⑦予後

| 患者データ基本台帳                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                | 記録                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| <b>基本情報</b> 施設名 <input type="text"/> ID <input type="text"/> 性別 <input type="checkbox"/> 生年月日 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 初診日 <input type="text"/> 初診時年齢 <input type="text"/> 歳 発見状況 <input type="text"/><br>身長 <input type="text"/> cm 体重 <input type="text"/> kg ERD <input type="text"/> 腫瘍径 <input type="text"/> mm<br>開腹の有無 <input type="checkbox"/> 初診年齢 <input type="text"/> 開腹年齢 <input type="text"/> 出産歴 <input type="text"/> 初産年齢 <input type="text"/><br>付帯乳癌 <input type="text"/> 重複度 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 乳癌家族歴 <input type="text"/> 卵巣癌家族歴 <input type="text"/><br><small>*乳癌5年生存率、おは、持たないまで</small>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>治療前診断</b> 左右 <input type="checkbox"/> 組織型 <input type="text"/><br>T <input type="text"/> N <input type="text"/> M <input type="text"/> Stage <input type="text"/> 腫瘍径 <input type="text"/> mm<br>核グレード <input type="text"/> 組織学的グレード <input type="text"/><br>ER <input type="text"/> PgR <input type="text"/> HER2 <input type="text"/> FISH <input type="text"/> Ki-67 <input type="text"/> %<br>全身PET 治療前SUVmax <input type="text"/> 乳房専用PET 治療前SUVmax <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>術前治療</b> 術前治療の有無 <input type="checkbox"/> 術前治療開始日 <input type="text"/> 画像効果判定 <input type="text"/><br>全身PET 治療後SUVmax <input type="text"/> 乳房専用PET 治療後SUVmax <input type="text"/><br>ycT <input type="text"/> N <input type="text"/> M <input type="text"/> Stage <input type="text"/><br>術前化学療法1 <input type="text"/> 術前分子標的治療 <input type="text"/><br>術前化学療法2 <input type="text"/> 術前ホルモン療法1 <input type="text"/><br>病理学的腫瘍効果判定 <input type="text"/> 病理学的リンパ節効果判定 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>手術情報</b> 手術日 <input type="text"/> 手術時年齢 <input type="text"/> 歳 左右 <input type="checkbox"/> 術式 <input type="text"/><br>リンパ節摘出 <input type="checkbox"/> 乳房再建 <input type="checkbox"/> 内視鏡の使用 <input type="checkbox"/><br>手術時間 <input type="text"/> 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>手術病理検査</b><br>組織学的分類 <input type="text"/> 病理学的腫瘍径 <input type="text"/> mm<br>核グレード <input type="text"/> 組織学的グレード <input type="text"/> リンパ管 <input type="text"/> 静脈 <input type="text"/><br>ER <input type="text"/> PgR <input type="text"/> HER2 <input type="text"/> FISH <input type="text"/> Ki-67 <input type="text"/> %<br><small>*Ki-67: C-erbB-2の過剰発現、平均値を記載</small><br>リンパ節転移数 <input type="text"/> N微小転移 <input type="text"/> 転移 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>術後補助療法</b><br>抗増剤1 <input type="text"/> 抗増剤2 <input type="text"/> 抗増剤3 <input type="text"/><br>内分泌療法1 <input type="text"/> 内分泌療法2 <input type="text"/> 内分泌療法3 <input type="text"/><br>分子標的治療1 <input type="text"/> 分子標的治療2 <input type="text"/><br>術後放射線 <input type="text"/> ブースト <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>手術合併症</b> 手術合併症の有無 <input type="checkbox"/><br>術後出血 <input type="checkbox"/> 創傷感染 <input type="checkbox"/><br>皮膚壊死 <input type="checkbox"/> 乳頭乳輪壊死 <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                | <b>転移再発経過</b> 転移 <input type="checkbox"/> 最終生存確認年月日 <input type="text"/><br>転移再発の有無 <input type="checkbox"/> 転移再発確認日 <input type="text"/><br>転移再発時の自覚症状 <input type="text"/> 再発発見経緯 <input type="text"/> 初転移再発臓器数 <input type="text"/><br>初転移再発部位 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/> |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>転移再発治療</b><br><table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>転移再発治療</th> <th>併用分子標的治療</th> <th>最終効果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 1 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 1 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 1 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>2次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 2 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 2 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 2 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>3次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 3 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 3 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 3 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>4次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 4 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 4 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 4 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>5次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 5 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 5 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 5 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>6次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 6 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 6 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 6 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>7次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 7 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 7 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 7 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>8次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>治療開始日 8 <input type="text"/></td> <td>治療中止判定日 8 <input type="text"/></td> <td>治療中止理由 8 <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>9次以降治療 <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 転移再発治療 | 併用分子標的治療 | 最終効果 | 1次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 1 <input type="text"/> | 治療中止判定日 1 <input type="text"/> | 治療中止理由 1 <input type="text"/> | 2次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 2 <input type="text"/> | 治療中止判定日 2 <input type="text"/> | 治療中止理由 2 <input type="text"/> | 3次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 3 <input type="text"/> | 治療中止判定日 3 <input type="text"/> | 治療中止理由 3 <input type="text"/> | 4次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 4 <input type="text"/> | 治療中止判定日 4 <input type="text"/> | 治療中止理由 4 <input type="text"/> | 5次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 5 <input type="text"/> | 治療中止判定日 5 <input type="text"/> | 治療中止理由 5 <input type="text"/> | 6次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 6 <input type="text"/> | 治療中止判定日 6 <input type="text"/> | 治療中止理由 6 <input type="text"/> | 7次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 7 <input type="text"/> | 治療中止判定日 7 <input type="text"/> | 治療中止理由 7 <input type="text"/> | 8次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/> |  |  | 治療開始日 8 <input type="text"/> | 治療中止判定日 8 <input type="text"/> | 治療中止理由 8 <input type="text"/> | 9次以降治療 <input type="text"/> |  |  |
| 転移再発治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 併用分子標的治療                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 最終効果   |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 1次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 1 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 1 <input type="text"/> | 治療中止理由 1 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 2次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 2 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 2 <input type="text"/> | 治療中止理由 2 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 3次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 3 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 3 <input type="text"/> | 治療中止理由 3 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 4次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 4 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 4 <input type="text"/> | 治療中止理由 4 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 5次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 5 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 5 <input type="text"/> | 治療中止理由 5 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 6次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 6 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 6 <input type="text"/> | 治療中止理由 6 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 7次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 7 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 7 <input type="text"/> | 治療中止理由 7 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 8次治療 <input type="text"/> コース・月 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 治療開始日 8 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治療中止判定日 8 <input type="text"/> | 治療中止理由 8 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| 9次以降治療 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |
| <b>遺伝子検査</b> 遺伝子パネル <input type="text"/><br>BRCA検査 <input type="checkbox"/> BRCA Analysis <input type="checkbox"/> BRCA検査(その他) <input type="checkbox"/> MSI検査 <input type="checkbox"/><br>備考 <input type="text"/><br>作成日 <input type="text"/> 更新日 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |          |      |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                                                      |  |  |                              |                                |                               |                             |  |  |

## 5. 予想される利益および不利益

### (1) 予想される利益

本研究は日常診療による観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### (2) 予想される不利益

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等であること

から、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられる。

## 6. 評価項目（エンドポイント）

### （1）主要評価項目

乳癌の悪性度に関与する新規因子の解析

### （2）副次的評価項目

以下の項目の治療前後の変化

- ① 乳癌に関する病理学的因子の検索
- ② 乳癌に関する社会的因子の検索
- ③ 乳癌に関する個人的因子の検索
- ④ 乳癌に関する薬物治療効果規定因子の検索

## 7. 研究の変更、中止・中断、終了

### （1）研究の変更

本研究の研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の実施許可を必要とする。

### （2）研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

## 8. 研究実施期間

登録期間：2010年4月1日～2030年3月31日

研究期間：実施許可日～2031年3月31日

目標症例数 3,000例（当院） / 10,000例（全体）

## 9. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

### （1）目標症例数とその設定根拠

10,000例

#### 【設定根拠】

本研究は日常診療実態下の観察研究であり、参加施設で1年間に発見される乳癌症例を合計700例とし、15年間の登録期間で除外症例も含めても10,000例の登録が可能と考えた。

### （2）統計解析方法

データベースは、当科での解析・研究とともに各施設でも活用され、病理学的因子を中心に乳癌の悪性度に関与する新規因子の解析をおこない、薬物治療効果規定因子なども検討する。同時に、従来の再発・予後予測ツール（Aduvant!Online 等）との比較検討をおこなう。

また、乳癌に関する社会的因子・個人的因子から、海外データで用いられるGail modelなどでリスク算定をし、その妥当性を検討する。

## 10. 研究対象者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年4月17日改正）」を遵守して実施する。研究実施に係る個人情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。データ等を研究事務局等の関連機関

に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報に院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

#### 11. 研究対象者の費用負担

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

#### 12. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後10年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

本研究データを将来の研究のために二次利用を行う際には、改めて倫理審査委員会での審査を受けて実施する。実施の際は、各施設のホームページにて拒否の機会を提供する。本学においては（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>へその情報を掲載する。

#### 13. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施する。また、本研究の研究担当者は、「広島大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

#### 14. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】 重松 英朗

広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 講師  
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 霞総合研究棟 5F  
Tel:082-257-5869, Fax:082-256-7109

【研究事務局】 笹田 伸介

広島大学病院 乳腺外科 助教  
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 霞総合研究棟 5F  
Tel:082-257-5869, Fax:082-256-7109

【参加施設】

- (1) 広島大学病院
- (2) 県立広島病院
- (3) 広島市立北部医療センター安佐市民病院
- (4) JA 広島総合病院
- (5) JA 尾道総合病院
- (6) 呉医療センター中国がんセンター
- (7) 東広島医療センター

#### 15. 参考資料・文献リスト

1. Adjuvant! Online (<http://www.adjuvantonline.com/online.jsp>)

2. Gail MH, Brinton LA, Byar DP, et al. : Projecting individualized probabilities of developing breast cancer for white females who are being examined annually. J Natl Cancer Inst 81 : 1879-86, 1989
3. Breast Cancer Risk Assessment Tool (NIH Website, <http://bcra.nci.nih.gov/brc/learnmore.htm>)