

# PET/CT 検査の原発巣 SUVmax を用いたセンチネル およびノンセンチネルリンパ節への転移予測に関する研究

## 1. 研究の対象

平成 17 年 9 月から平成 29 年 12 月までのおよそ 12 年間に治療を受けられた乳癌患者さんの中で、手術前に PET/CT 検査を受けられた方で、診療録と手術検体から作成された病理スライドが利用可能な方が対象です。

## 2. 研究目的・方法

乳癌は女性の罹る悪性腫瘍のなかで最も罹患率が高く、また死亡率も年々上昇しています。PET/CT 検査は原発性乳癌の病期診断や治療効果判定、また再発診断に有用であると言われています。さらにこの検査で得られる原発巣の SUVmax は、原発巣の浸潤径、核グレード、Ki-67 値などの生物学的悪性度、さらには再発や生存などの予後とも関連しています。またセンチネルリンパ節生検術で腫瘍細胞が認められる症例は、転移を認めない症例と比べて原発巣の生物学的悪性度が高いと言われています。PET/CT 検査で得られる原発巣の様々な SUVmax を用いてセンチネルリンパ節や腋窩郭清したリンパ節(ノンセンチネルリンパ節)への転移予測が可能かどうか検討します。

研究協力病院の診療情報と病理スライドは防衛医科大学校に集積されます。集積された試料と防衛医大の試料を用いて研究を行います。具体的な手順としては、PET/CT 検査から得られる SUVmax と臨床情報を比較検討します。必要に応じて病理スライドの再検鏡を行います。

研究期間は研究承認後から 2021 年 6 月 30 日までを予定しています。

診療録(カルテ)に保存されている情報や、診療で用いられたのちに検査部等に保管されている病理組織検体を用いる調査研究ですので、研究のためにさらに追加検査を行ったり、新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。

研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究によって術前にノンセンチネルリンパ節への腫瘍細胞の転移陰性を高い確率で予測することができれば腋窩郭清を省略することが可能になります。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

臨床病理学的因子

- 1) 術前 PET/CT 検査によって得られた SUVmax 等
- 2) 治療開始時の年齢

病理学的因子

1) 第 18 版乳癌取り扱い規約による病期分類

2) 腫瘍径, 浸潤径

3) 脈管侵襲, リンパ管侵襲

4) 核グレード

5) 組織型

免疫組織学的因子

1) ER, PgR 等のホルモン感受性の判定

2) HER2 判定 (IHC, 必要に応じて FISH)

3) Ki-67

4) その他がんの悪性度に関連するとみられる病理学的諸因子

試料

手術時に作成された病理スライド

#### 4. 外部への試料・情報の提供

研究協力施設から臨床情報及び試料を受け取る際には、匿名化され、対応表は研究協力施設が保持し防衛医科大学校研究者には知らされません。また、防衛医科大学校の患者さんの診療情報及び試料も匿名化され、対応表は個人情報管理補助者が管理します。

各々の匿名化された情報はネットにつながらないパソコンで取り扱うなど個人情報の流出には最大限の注意を払って行います。研究期間が過ぎた場合や、研究成果の発表が終了した際には本研究で用いた情報・資料は破棄致します。

#### 5. 研究組織

防衛医科大学校	病態病理学	山岸 陽二
防衛医科大学校	病態病理学	津田 均
防衛医科大学校	外 科 学	山崎 民大
防衛医科大学校	外 科 学	永生 高広
防衛医科大学校	検査部病理	杉山 迪子
防衛医科大学校	病態病理学	河野 貴子
防衛医科大学校	病態病理学	福村 麻希子
埼玉石心会病院	乳腺・内分泌外科	児玉 ひとみ
埼玉石心会病院	乳腺・内分泌外科	杉浦 良子

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究実施者所属：防衛医科大学校 病態病理学講座

主任研究者：山岸 陽二

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号：04-2995-1211 内線 2278

メールアドレス：yy0uji1982@gmail.com