

**「非浸潤性乳管癌（DCIS）に対する有効かつ安全な患者 QOL の向上をめざした
手術省略による新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験（JCOG1505）」
における病理適格基準の設定と標準化**

1. 研究の対象

2010年1月～2018年12月までの9年間に防衛医科大学校病院乳腺外科で切除され、非浸潤性乳管癌（DCIS）と診断された方

2010年1月～2018年12月までの9年間に国立がん研究センター中央病院乳腺外科で切除され、非浸潤性乳管癌（DCIS）と診断された方

防衛医科大学校病院検査部あるいは国立がん研究センター中央病院病理科で保存されている診断後の残余の病理スライドを研究に用いる既存試料・情報を用います。

除外基準は、1. 年齢が20歳未満の方、2. 研究協力拒否の意思を示された方、です。

2. 研究目的・方法

JCOG1505への登録を行うための病理学的な核グレード分類と Comedo 壊死の基準を決めたうえで、その判定基準を研究協力施設の病理医に周知し、DCIS のマイクロ写真を用いたスライドカンファレンスなどを実施して判定基準の目合わせを行い、その検討結果について自分の診断と他の病理医の診断の相違についてのフィードバックを行うことで観察者間の判定基準を徐々に近づけ、診断精度の向上をはかることを目的とする。またそれらの検討結果を基に病理アトラスを作成する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

切除標本の病理診断に用いた残余の病理組織切片 等

4. 外部への試料・情報の提供

防衛医科大学校および国立がん研究センターにて撮影された顕微鏡画像を研究に用います。顕微鏡画像は各々の腫瘍毎に1～50の通し番号を振付け、その腫瘍のコード番号とします。国立がん研究センター中央病院からは防衛医科大学校病態病理学講座には、コード番号と腫瘍の顕微鏡画像が提供され、それ以外の情報は提供されません。防衛医科大学校病態病理学講座から国立がん研究センター中央病院に対しても、コード番号と腫瘍の顕微鏡画像が提供され、それ以外の情報は提供されません。これらの画像を用いて病理医の間の癌の核グレード分類と壊死の評価について診断精度一致率の向上の研究（「研究の目的・方法」に記載）に使用します。

5. 研究組織

主任研究者 防衛医科大学校病態病理学講座 教授

津田 均

分担研究者	防衛医科大学校病態病理学講座 研究科	山岸 陽二
	防衛医科大学校病態病理学講座 研究科	河野 貴子
	防衛医科大学校病院検査部 助教	杉山 迪子
分担研究者	国立がん研究センター中央病院病理科 医員	吉田 正行
	新潟県立がんセンター新潟病院乳腺外科 部長	神林智寿子
	愛知県がんセンター中央病院乳腺科 副院長	岩田 広治
	岡山大学病院乳腺外科 講師	枝園 忠彦
	国立病院機構霞ヶ浦医療センター病理診断科部長	近藤 譲
	群馬県立がんセンター臨床病理検査部 部長	飯島 美砂
	国立がん研究センター東病院先端医療開発センターユニット長	藤井 誠志
	亀田総合病院乳腺外科 乳腺病理部長	黒住 昌史
	千葉県立がんセンター臨床病理部 部長	伊丹真紀子
	千葉県立がんセンター臨床病理部 主任医長	荒木 章伸
	がん研究会有明病院病理部 嘱託研究員	秋山 太
	がん研究会有明病院病理部 医長	堀井 理絵
	がん・感染症センター都立駒込病院病理科 医長	堀口慎一郎
	虎の門病院病理診断科 医員	木脇 圭一
	昭和大学病院臨床病理診断科 教授	瀧本 雅文
	日本医科大学附属病院病理診断科 臨床教授	坂谷 貴司
	慶應義塾大学病院病理診断部 部長	亀山 香織
	国立病院機構東京医療センター臨床検査科 医員	村田 有也
	神奈川県立がんセンター病理診断科 副部長	河内 香江
	東海大学医学部附属病院病理診断科 講師	熊木 伸枝
	北里大学医学部病理学 講師	梶田咲美乃
	聖マリアンナ医科大学病院病理診断科 准教授	前田 一郎
	新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科 副院長	本間 慶一
	静岡がんセンター病理診断科 科長	杉野 隆
	愛知県がんセンター中央病院遺伝子病理診断部医長	佐々木英一
	国立病院機構名古屋センター病理診断科 医長	西村理恵子
	大阪国際がんセンター病理・細胞診断科 医員	中村ハルミ
	国立病院機構大阪医療センター病理診断科 医員	森 清
	近畿大学医学部病理学講座 准教授	清水 重喜
	岡山大学病院病理診断科 教授	柳井 広之
	岡山大学病院病理診断科 助教	谷口 恒平
	倉敷成人病センター病理診断科 部長	大森 昌子
	国立病院機構福山医療センター臨床検査科 科長	渡辺 次郎

国立病院機構呉医療センター中国がんセンター病理診断科	齋藤 彰久
広島市立安佐市民病院病理診断科 主任部長	金子 真弓
国立病院機構四国がんセンター病理科 部長	寺本 典弘
国立病院機構九州がんセンター臨床検査科医長	田口 健一
北九州市立医療センター病理診断科 主任部長	田宮 貞史
博愛会相良病院病理診断科 副院長	大井 恭代

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人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校病態病理学講座

津田 均（研究責任者）

電話 04-2995-1507

e-mail : htsuda@ndmc.ac.jp