

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第	号
研究課題		
BI-RADS で分類される乳房石灰化病変の悪性リスク評価～当院で施行したステレオガイド下生検の結果より		
本研究の実施体制		
研究責任者 山本 豊（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授）		
研究担当者 稲尾 瞳子（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 医員）		
本研究の目的及び意義		
<p>乳がん検診の普及と、マンモグラフィー（MMG）の精度向上により、非浸潤性乳管癌 ductal carcinoma in situ (DCIS) の診断は増加しています。非触知乳がんの約 55%で微細石灰化を認め、そのうち 85～95%が DCIS でありました⁽¹⁾。Stereotactic vacuum assisted biopsy (ST-VAB)は、MMG で指摘される微細石灰化病変に対する最も一般的な生検方法であり、今回 2005 年 3 月から当院で施行した ST-VAB 症例について検討を行います。</p> <p>The Breast Imaging Reporting and Data system (BI-RADS)は、MMG 画像所見を標準化し、またそのマネージメントを提示しています⁽²⁾。すなわち BI-RADS 第 5 版では、カテゴリ-3 は陽性反応適中度（PPV; Positive predict value）は 2%以下とし経過観察を推奨し、カテゴリ-4 以上では PPV が 2%以上とし、何らかの病理学的検査を推奨しています。カテゴリ-3 の石灰化は微小円形石灰化、カテゴリ-4 の石灰化は不明瞭石灰化、多形性石灰化、線状分枝状石灰化が相当するとされているが、デジタルマンモグラフィや ST-VAB の普及により、現状の PPV は明らかではありません。また、日本乳がん検診制度管理中央機構では、石灰化の形態のみならず、石灰化の分布と合わせたカテゴリ分類を採用しており、またそのカテゴリ毎のマネージメント（生検をすべきか、経過観察すべきか）に関する記載はないため、その対応は主治医毎で異なっています。</p> <p>一方、近年過剰治療が問題視されています。早期乳がんの中でも低悪性度の非浸潤癌（low grade-DCIS）は、浸潤癌になるリスクが低く、寿命に影響を及ぼさない癌である可能性が高く、これに対して手術の必要性を検討する前向きランダム化試験⁽³⁾や、エストロゲン受容体陽性・low grade-DCIS に対する非切除 + 内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験⁽⁴⁾が進行中で、結果が待たれるところで</p>		

す。

現時点では、カテゴリー 3 に相当する微細石灰化病変に対して、ST-VAB を必須とする根拠はありません。しかしながら、そのような石灰化の中には頻度は低いが悪性病変が含まれ、その中には低悪性度の乳がんの割合が多いという情報提供をしたうえで、年齢や家族歴など背景を考慮して、生検を行うか否かは患者と医療者がよく相談して、患者自身の価値観で判断することが重要です。生検をしない場合には綿密な画像による経過観察が必須であります。

そこで今回、当院で施行した ST-VAB 症例において、BI-RADS で分類される石灰化病変ごとの PBR を算出し悪性度評価を行います。またその後の手術で浸潤癌にアップグレードされる割合や、low grade-DCIS の割合を算出し、良性病変の転帰についても報告します。それは、患者への情報提供の根拠となり、今後の適切な MMG 検診カテゴリー分類とマネージメント基準について提案できる可能性があります。

<参考文献>

- (1) Bent, C. K., Bassett, L. W., D'Orsi, C. J. & Sayre, J. W. The positive predictive value of bi-rads microcalcification descriptors and final assessment categories. *American Journal of Roentgenology* 194(5), 1378–1383 (2010).
- (2) American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System, 5th edn. Reston: American College of Radiology, 2013.
- (3) Francis A, Thomas J, Fallowfield L, Wallis M, Bartlett JM, Brookes C, et al. Addressing overtreatment of screen detected DCIS ; the LORIS trial. *Eur J Cancer*. 2015 ; 51 (16) : 2296 303.
- (4) Kanbayashi C, Iwata H. Current approach and future perspective for ductal carcinoma in situ of the breast. *Jpn J Clin Oncol*. 2017 ; 47 (8) : 671 7.
- (5)

研究の方法

研究対象者：2005年3月～2020年12月に当院でST-VABを施行した患者様を対象とします。

研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

解析は統計解析ソフト JMP11 を用いて行います。

石灰化の形態毎、石灰化の分布毎、組み合わせたカテゴリー毎と、悪性頻度（PBR）について、カイ二乗検定もしくは Fisher の正確確率検定を用いて検討します。

ST-VAB で DCIS と診断された症例の、術後浸潤癌への upgrade rate を算出します。また良性と診断された症例の、その後の経過について報告する。

成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2022 年 4 月 16 日まで

試料・情報の取得期間

2005 年 3 月～2020 年 12 月

研究に利用する試料・情報

情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用

年齢、主訴、初診日、乳がんの既往、乳がん家族歴、画像検査結果（MMG、US、MRIの所見）、病理診断結果（診断時、手術時）転帰
取得した情報（検査データ等）倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師（稲尾 瞳子）が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います

個人情報の取扱い

匿名化は研究担当者が行います。

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、家族歴、既往歴、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。

研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：稲尾 瞳子

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科

平日（9 時～17 時）：096-373-5549

時間外：096-373-7427