

2025年1月2日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

トリプルネガティブ乳癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用術前治療の治療効果と安全性の後方視的検討

1. 対象となる患者さん

2022年10月～2024年12月の間に当院で免疫チェックポイント阻害剤併用の術前治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 乳腺センター 赤堀 宇広

3. 研究の目的と意義

本研究では、当院におけるトリプルネガティブ乳癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤併用術前治療の治療効果（pCR率、無病生存期間、全生存期間）、実臨床における有害事象の発現状況と管理方法、治療効果予測因子および有害事象（特に、免疫チェックポイント阻害剤関連の有害事象）のリスク因子を同定する。

本研究により、実臨床におけるICI併用術前治療の有効性と安全性に関する知見が得られ、適切な患者選択や有害事象管理に関する示唆を得ることができる。また、治療効果予測因子の同定により、より精密な患者選択が可能となり、医療資源の効率的な活用にも寄与すると考えられる。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、トリプルネガティブ乳癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤併用術前治療の治療効果（pCR率、無病生存期間、全生存期間）、実臨床における有害事象の発現状況と管理方法、治療効果予測因子および有害事象

(特に、免疫チェックポイント阻害剤関連の有害事象) のリスク因子を同定します。

## 5. 使用する情報

ア. 評価項目 (年齢、性別、乳腺疾患既往歴、既往歴、身長(cm)、体重(kg)、月経状況、閉経年齢、出産回数、女性ホルモン使用有無、異時両側乳がんの有無、乳がん以外の重複癌の有無、喫煙歴、発見状況、主訴、病期期間 [月]、皮膚所見、組織診断 (組織型)、術前治療前後 Stage (T,N,M)、術前治療前後腫瘍径、手術日、術前治療前後採血 (RBC,Hb,WBC,好中球数,リンパ球数,ALB,CRP,腫瘍マーカー,好中球/リンパ球比 (NLR),血小板/リンパ球比(PLR),リンパ球サブセット,血清サイトカイン,可溶性PD-L1)、術前治療前後HER2、術前治療前後術前治療前後 Ki-67、術前治療前後サブタイプ、術前治療前後核異形度、術前治療前後組織グレード、術前治療前後 CT 値 (L3 領域)、術前治療前 Tumor-infiltrating lymphocyte(TILs), PD-L1 発現状況 (SP142、22C3 等)、術前治療前後の画像所見 (マンモグラフィ、超音波、MRI、CT、PET-CT)、Relative Dose Intensity、減量・延期の有無とその理由、支持療法の内容

イ. 周術期評価項目: 乳房切除方法(Bt,BP,Tm)、リンパ節郭清(SN,Ax)、手術時間(分)、出血量(mL)、ドレーン排液量、合併症の有無、在院期間、術後 30 日以内の再入院、術後 30 日の再手術、郭清リンパ節摘出数+SN 摘出数、郭清リンパ節陽性数+SN 陽性数、断端露出、脂肪浸潤、ly、v、組織学的治療効果判定、pCR (ypT0/is ypN0) の有無

ウ. 術後評価項目

補助療法の有無、補助化学療法の内容 (化学療法、内分泌療法、分子標的療法)、再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因、免疫関連有害事象 (種類、重症度 (CTCAE)、発現時期、対処方法、転帰)、治療中の QOL 評価

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学附属病院 乳腺センター 講師 赤堀 宇広

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日~2025年12月31日

## 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 乳腺センター 赤堀宇広

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：[akahorin@narmed-u.ac.jp](mailto:akahorin@narmed-u.ac.jp)