乳腺外科

・乳房非腫瘤性病変に対する microdochectomy の有効性についての検討（24-18）

・BRCA1/2 病的バリアント保有者のリスク低減手術の時期について（24-17）

・HER2 陽性転移再発乳癌症例の予後の二極化についての検討（23-38）

・BRCA1/2 に病的バリアントを有し、かつ PD-L1 陽性の TNBC に対する適切な治療選択についての検討（23-31）

・HER2 陽性乳癌に対する抗 HER 療法と脳転移形式の変化についての検討(23-28)

・ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究(23-20)

乳房非腫瘤性病変に対する microdochectomy の有効性についての検討

1. 研究の対象

2018 年 4 月～2024 年 12 月の間に全身麻酔下に乳腺手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

早期乳癌治療では、ラジオ波焼灼療法の保険収載など、外科手術の必要性が縮小する一方です。MRI による対側病変の同定といった画像診断技術の向上により、乳腺症やホルモン補充療法中などの複雑な乳腺背景内においても非浸潤性乳管癌をはじめとした早期癌を診断することが可能となってきています。しかしながら乳房非腫瘤性病変では多くが早期癌で乳房温存術の適応となるにも関わらず、複数のモダリティを用いても病変進展範囲の予測に難渋することが多いと言えます。

乳房超音波ガイドラインで非腫瘤性病変に分類され、乳房温存術を希望された方について、術前画像と病理組織像、実際の切除範囲を照らし合わせて、断端陽性率、局所再発率について検討を行います。

なお、血性乳頭分泌を伴う例に対しては Atkins の乳管腺葉区域切除法を併用して切除を行います。

本研究は日常診療で行われている診療情報を後ろ向きに収集する研究です。本研究のために新たに行われる評価、検査、治療はありません。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、検査データと治療内容、治療経過等の検査結果です。個人情報につきましては、個人情報保護法に則り、匿名化した情報を適切に取り扱います。

4. 外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院　乳腺外科　多久和晴子

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

BRCA1/2 病的バリアント保有者のリスク低減手術の時期について

1. 研究の対象

2018 年 6 月～2024 年 12 月に BRACAnalysis 検査で BRCA1/2 に病的バリアントを有すると診断された方。

2. 研究目的・方法

コンパニオン診断、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断目的など、BRACAnalysis 検査を行う機会がますます増えるに従い、家系員へのシングルサイト検査や病的バリアント保有者への発症前リスク低減手術を行う機会が多くなっています。特に高悪性度乳癌、卵巣癌の発症リスクの高まる BRCA1 病的バリアント保有者ではリスク低減手術による生存率の改善を目的に、積極的に検討される例を多く経験します。リスク低減手術の適切な施行時期については現在も臨床試験が行われていますが、実臨床では個別の症例に応じて適切と考えられる時期を提案せざるを得ません。実際の報告と照らし合わせ、安全性、有効性の高いリスク低減手術についての検討を行います。

本研究は日常診療で行われている診療情報を後ろ向きに収集する研究です。本研究のために新たに行われる評価、検査、治療はありません。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、検査データと治療内容、治療経過等と、保険収載されていない遺伝学的検索を行われた場合の検査結果です。個人情報につきましては、個人情報保護法に則り、匿名化した情報を適切に取り扱います。

4. 外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院　乳腺外科　多久和晴子

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

HER2 陽性転移再発乳癌症例の予後の二極化についての検討

1.　研究の対象

2018 年 4 月～2024 年 3 月の間に HER2 陽性転移再発乳癌に対し当院で抗 HER 療法を行った方。

2.　研究目的・方法

HER2 陽性転移再発乳癌では新たな薬剤の登場により、転移再発後にも臨床的完全奏功を維持し、全身療法を終了しても長期生存が得られている方がしばしばいらっしゃいます。一方、治療抵抗性で、術後早期に再発を来す方も経験するようになりました。こうした患者さんの予後を改善することは喫緊の課題と言えます。当院で抗 HER 療法を行った HER2 陽性転移再発乳癌症例の臨床経過と治療内容、転帰を後方的に観察することにより、抗 HER 療法抵抗性のリスク予測について検討を行います。

本研究は日常診療で行われている診療情報を後ろ向きに収集する研究です。本研究のために新たに行われる評価、検査、治療はありません。

3.　研究に用いる資料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、検査データと治療内容、治療経過等と、保険収載されていない遺伝学的検索を行われた場合の検査結果です。個人情報につきましては、個人情報保護法に則り、匿名化した情報を適切に取り扱います。

4.　外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院　乳腺外科　多久和晴子

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

BRCA1/2 に病的バリアントを有し、かつ PD-L1 陽性の TNBC に対する適切な治療選択についての検討

5.　研究の対象

2018 年 4 月～2023 年 12 月の間に転移再発 TNBC に対し当院で化学療法療法を行った方。また BRACAnalysis 検査で BRCA1/2 に病的バリアントを認めた方。

6.　研究目的・方法

転移再発乳癌では、近年 olaparib, ICI, T-DXd などの新規薬剤が続々と使用可能となり、有効な治療選択肢が増えてきています。一方、BRCA1/2 に病的バリアントを有し、かつ PD-L1 陽性、あるいは low HER2 である TNBC 患者さんに関しては、olaparib や ICI、T-DXd の推奨される治療ラインが明確でなく、個別の状況に応じて判断を行っています。転移再発 TNBC 症例の治療成績とともに、適切な治療選択について検討が必要と考えます。

本研究は日常診療で行われている診療情報を後ろ向きに収集する研究です。本研究のために新たに行われる評価、検査、治療はありません。

7.　研究に用いる資料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、検査データと治療内容、治療経過等と、保険収載されていない遺伝学的検索を行われた場合の検査結果です。個人情報につきましては、個人情報保護法に則り、匿名化した情報を適切に取り扱います。

8.　外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院　乳腺外科　多久和晴子

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

HER2 陽性乳癌に対する抗 HER 療法と脳転移形式の変化についての検討

9.　研究の対象

2018 年 4 月～2023 年 12 月の間に HER2 陽性転移再発乳癌に対し当院で抗 HER 療法を行った方。

10. 研究目的・方法

HER2 陽性転移再発乳癌では新たな薬剤が続々と使用可能となり、概して生命予後が延長してきていることが期待されます。一方他のサブタイプと比較し、脳転移を来しやすいという特性があります。周術期や転移再発早期より Pertuzumab/Trasuzumab を用いた全身療法を行って遠隔転移の制御が出来ているにもかかわらず、多発脳転移を来すことも少なからず経験されます。

脳転移以外の制御は良好となってきているため、適切な周術期補助療法の内容や、脳転移検索については、更なる検討が必要と考えられます。

本研究は日常診療で行われている診療情報を後ろ向きに収集する研究です。本研究のために新たに行われる評価、検査、治療はありません。

11. 研究に用いる資料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、検査データと治療内容、治療経過等と、保険収載されていない遺伝学的検索を行われた場合の検査結果です。個人情報につきましては、個人情報保護法に則り、匿名化した情報を適切に取り扱います。

12. 外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院　乳腺外科　多久和晴子

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検を受けられた方へ

ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究

1. 研究の目的・意義

インドシアニングリーン(Indocyanine green, ICG)蛍光法はセンチネルリンパ節を同定する方法の一つとして、乳がんの手術で用いられています。ICG 蛍光法を用いたときのセンチネルリンパ節を同定する精度に関しては、従来法と遜色の無い結果が報告されている一方で、長期的な効果や副作用に関する検討は十分とは言えません。本研究は早期乳がんに対する ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検施行後の予後および安全性を検討することを目的としています。

2. 研究実施期間

実施期間：実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

3. 対象となる方

当院において 2012 年 1 月から 2020 年 12 月の間にセンチネルリンパ節生検を施された早期乳がん患者さん

4. 研究の方法

2012 年 1 月から 2023 年 1 月までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

・手術時の年齢、身長、体重

・乳がんの病歴(病状、治療内容など)に関する情報

・リンパ浮腫などの副作用の有無

5. 試料・情報等管理責任者

京都大学大学院医学研究科　医学専攻外科学講座乳腺外科学　准教授　髙田　正泰

6. 研究資金、利益相反について

本研究は研究資金の提供を受けていません。運営費交付金を使用しています。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

7. お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院　乳腺外科　何　佳曦

(Tell)075-751-3660

(E-mail)he_jiaxi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当院の相談窓口

三菱京都病院　乳腺外科　竹内　恵

〒615-8087 京都市西京区桂御所町１番地　075-381-2111（代表）