

情報公開文書

局所性 HER2 およびホルモン受容体陽性乳がんを有し、術前補助療法に病理学的完全奏効を示した若年患者における卵巣機能抑制の再発リスクへの影響 - 後ろ向き研究

The impact of ovarian function suppression on the risk of relapse in young patients with localized HER2 and Hormone receptor positive breast cancer and a pathological complete response to neoadjuvant therapy- a retrospective study.

1. 研究の対象

以下の条件を満たし当院での治療歴のある患者さんを対象とした

- 診断時 45 歳以下
- 2013 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間にエストロゲン受容体 (ER) 陽性および、またはプロゲステロン受容体 (PgR) 陽性かつ HER2 陽性の c Stage I ~ III 乳癌と診断された
- 術前化学療法および抗 HER2 療法を受けた患者
- 乳房および腋窩の手術歴がある
- 病理学的完全奏功：乳房および腋窩リンパ節に腫瘍細胞が認められない状態、または乳房内にのみ非浸潤性癌が認められる状態 (pT0N0 または pTisN0)
- 内分泌療法を一切受けていない場合は除外した

研究期間：当院管理者許可日から 2027 年 12 月 31 日

2. 研究目的・方法

【研究目的】45 歳未満の HR+/HER2+ 限局性乳癌患者において、術前化学療法で pCR を達成した症例を対象として、卵巣機能抑制 (OFS) 単独療法、アロマターゼ阻害薬 (AI) 単独療法、タモキシフェン単独療法、OFS+タモキシフェン併用療法群を比較し、遠隔無再発生存期間 (dDFS：診断から遠隔再発または死亡までの期間) への影響を検証する。

【研究方法】

研究デザイン：多施設後ろ向き研究

変数：患者背景 (人口統計)、BMI、病期、病理学的特徴、治療内容 (化学療法、内分泌療法、分子標的治療、手術、放射線治療)、再発日、再発形式、死亡日、死因などのデータを、付録の変数リストに従って収集する。追跡終了は最終フォローアップ日または死亡日のいずれか早い時点とし、それ以降は打ち切りとする。

データ解析：患者背景、腫瘍特性、治療要素を記述統計により要約する。カテゴリ変数は度数と割合で示し、連続変数は平均、標準偏差 (SD)、中央値、四分位範囲 (IQR)、最小値～最大値で提示する。

傾向スコアによるバランス調整には逆確率治療重み付け（inverse probability of treatment weighting：IPTW）を用い、解析は元データおよび重み付け後データの双方で実施する。

DFS および dDFS は Kaplan–Meier 法で推定し、中央値および中央値の信頼区間（CI）を算出する。多変量解析には Cox 比例ハザードモデルを用いる。DFS および dDFS 解析では、単変量モデルで統計学的に有意（ $P < 0.15$ ）と判断された共変量を用いて調整を行う。

欠測値は原則としてリストワイズ削除（listwise deletion）で処理する。欠測が 10% を超える場合にはペアワイズ削除（pairwise deletion）を用いる。

すべての検定は両側検定とし、 $P < 0.05$  を統計学的有意とする。解析は R software version 4.2.1 を用いて実施する。

サンプルサイズ：本研究のサンプルサイズは、OFS と 5 年 DFS/dDFS 率との関連を評価するために算出した。ベースラインの生存率を 90% と仮定し、OFS 群における DFS 率の 6% 差を検出することを目的とした。有意水準 0.05（両側）、検出力 80% でこの差を検出するためには、各群最低 587 例が必要と算出された。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【患者基本情報】

年齢、性別、病理組織診断や手術、薬物療法に関する情報、*BRCA1/2* 遺伝学的検査に関する情報（受検の有無、検査結果。説明方法や時期）など

### 4. 研究組織

【研究の主催機関】 Breast Cancer Unit RAMBAM Health Care Campus Technion, Israel Institute of Technology

【共同研究機関】 関西医科大学総合医療センター、関西医科大学附属病院

【研究代表者】 Ayelet Shai, MD, PhD

### 5. 情報の提供先・提供方法

【情報提供先】 Ayelet Shai, MD, PhD Head of Breast Cancer Unit RAMBAM Health Care Campus Technion, Israel Institute of Technology

6. 本研究は各施設の倫理基準に従って実施し、関連する倫理審査委員会（Institutional Review Board：IRB）の承認を得る。データ収集は仮名化（pseudonymized）して行い、個人を特定できる情報は削除する。施設間で共有するデータも匿名化する。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。

### 7. 情報提供開始予定日

倫理審査委員会承認日から

第1版（2026年2月19日作成）

第1版（2026年2月19日作成）兵庫県立がんセンター版

利益相反に関する事項

なし

お問い合わせ先

兵庫県立がんセンター

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13番70号（電話：078-929-1151）

乳腺外科 田根 香織

以上