

厚生労働科学研究
(がん臨床研究事業)

分担研究報告書

原発性乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の
有効性・安全性試験における薬物療法の研究

分担研究者

大野真司

九州がんセンター乳腺科部長

研究要旨

原発性乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験において、術前化学療法の品質管理、品質保証について検討し、本臨床試験の計画、実施、結果解析の各段階での具体的手順を策定する。

価を行うマニュアルを検討中である。

A. 研究目的

試験がプロトコールに従って正しく実施、適切な薬物療法の施行を実行する Quality Control ための方法を検討・構築する。

D. 考察

化学療法の Quality Control の目標である、プロトコールの順守と問題点の早期抽出と迅速な対応が研究の質を高く保つために必要である。

B. 研究方法

(1)各施設における薬物療法の適切な施行状況を把握する。

(2)各施設の担当医からの薬物療法に関する質問・疑問に対応する。

(倫理面への配慮)

院内倫理委員会の検討と承認を取得する。

E. 結論

化学療法の Quality Control の目標である、プロトコールの順守と問題点の早期抽出と迅速な対応が研究の質を高く保つために必要である。

C. 研究結果

(1) Quality Control のために、適格症例のチェック、有害事象・有害反応のチェック、プロトコール継続・延期・現用・中止の評

G. 研究発表

1. 論文発表
別紙

2. 学会発表

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業 再発高危険度乳がんの予後改善を目指した標準的治療法確立に関する研究(15080101)）

分担研究報告書

病理学的効果判定基準の確立と quality control に関する研究

分担研究者 津田 均 防衛医科大学校助教授

研究要旨 JCOG0306 腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICEA-BC) の病理診断にかかわる部分のプロトコール作成を行った。今年度は JCOG データセンターとの協力で治療前報告書と病理中央診断申込用紙のフォーマットを完成させた。

A. 研究目的

JCOG0306 腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICEA-BC) の病理診断にかかわる部分のプロトコールの中で、細かい不備のある点を改め、また治療前報告書と病理中央診断申込用紙を完成させる。

B. 研究方法

作成された Version のプロトコールを詳細に点検し、不備な点を改めた。治療前報告書と病理中央診断申込書について、原発腫瘍の特徴を、決まった方式に準じてある程度詳細に記載しておくことは本研究遂行上で重要と考え、研究参加施設の病理医から意見を聞き意見を統一した上で、JCOG データセンターの協力の下に原発腫瘍の針生検の病理所見を取り込んだフォーマットを作成した。

(倫理面の配慮)

患者の個人情報が特定されないように氏名

やカルテ番号は、JCOG データセンターによりコード化された。

C. 研究結果

1. 治療前報告書

術前に行う Core needle biopsy の所見について、非浸潤癌、浸潤癌と分類していたが、腫瘍の特徴をより正確につかむために非浸潤性乳管癌、非浸潤性小葉癌、浸潤性乳管癌としかわからない、浸潤性乳管癌-乳頭腺管癌、浸潤性乳管癌-充実腺管癌、浸潤性乳管癌-硬癌、特殊型としかわからない、粘液癌、浸潤性小葉癌、その他の特殊型、不明、に診断名を細分化した。また、病理学的悪性度の記載も重要と考え浸潤性乳管癌については Grade 1, Grade 2, Grade 3, 不明、の項を付加した。

2. 病理中央診断申込用紙

病理中央診断申込用紙においても、治療前報告書と同様、core needle biopsy の標本と手術標本の双方について組織型と病理学的悪性度のより詳細な記載を追加した。

D. 考察

治療前報告、病理中央診断申込用紙に組織型と病理学的悪性度を入れることは、primary endpoint の判定自体に直接かわるものではないが、それでも細かい組織型、異型度を参照することで病理学的治療効果の正確な判定に寄与する点で、本研究において利点があると考えられる。例えば、低異型度の癌、浸潤性小葉癌の場合は、残存病変が良性に見えたり細胞がバラバラなため残存腫瘍細胞を見落とししたりする可能性が少なくない。これらの情報を念頭に置くことで残存腫瘍細胞の見落としを防ぐことに寄与すると考えられる。

E. 結論

本研究遂行に有用と考えられる形の治療前報告書、病理中央診断申込用紙を完成させた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yukihiro Hama, Invasive ductal carcinoma of the Tumori 90(5) 2004 498-500

Hitoshi Tsuda, et al. breast with a large central acellular zone associated with matrix-

producing carcinoma.

Hitoshi Tsuda, et al. Correlation of KIT and EGFR Cancer Sci. 96(1) 2005 48-53

overexpression with invasive ductal carcinoma of solid-tubular subtype, nuclear grade 3, and mesenchymal or myoepithelial differentiation in breast cancer.

2. 学会発表

津田 均他 乳癌センチネルリンパ節連続 日本病理学 93(1) 2004

切片作製による微小転移の検 会誌

出と術中迅速診断偽陰性率の

評価

第93回日本病理学会
総会、札幌、2004年6月9-11日。