

7.2.2 患者との同意

研究についての説明を行い、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について同意を得る。本人が研究参加に同意した場合、同意書(別添 7)を用いて、説明した医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者それぞれが署名する。

同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設代表者が保管する。原本はカルテに保管する。なお、電子カルテを使用している施設においては、施設の規定に従い保管する。

7.3 プライバシーの保護と患者識別

患者登録の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録番号、患者イニシャル、および生年月日を用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。

すべての研究者は、こうしたリスクを踏まえた上で、個人情報保護のため最大限の努力を払う。施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、患者登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

7.4 プロトコールの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて、本研究実施計画書を遵守する。

7.5 施設の倫理審査委員会または IRB での承認

7.5.1 試験参加開始時の承認

本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会または IRB で承認されることを絶対条件とする。

7.5.2 IRB 承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会または IRB の審査承認の年次更新の有無は、各参加施設の規定に従う。

7.6 プロトコールの内容変更について

7.6.1 プロトコールの内容変更の区分

プロトコール内容変更の際には、変更内容の実行(activation)に先立って「プロトコール改訂申請」を効果安全性評価委員会に提出し、承認を得なければならない。なお、プロトコール内容の変更については、改正・改訂の2種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果安全性評価委員会が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」でよい。また、プロトコール内容の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

1) 改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、または試験の primary endpoint に関連するプロトコールの部分的変更。研究代表者、効果安全性評価委員会および各施設の IRB の審査承認を要する。カバーページに効果安全性評価委員会の承認日を記載する。

2) 改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。研究代表者、効果安全性評価委員会の承認を要する。施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに研究代表者の承認日を記載する。

3) メモランダムおよび覚書 (Memorandum)

プロトコール内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者および研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明を指す。書式は問わない。効果安全性評価委員会への申請は不要で、報告を要する。カバーページへの記載は不要とする。

7.6.2 プロトコール改正および改訂時の施設 IRB 承認

試験中に効果安全性評価委員会の承認を得て、本研究実施計画書または患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が各施設の倫理審査委員会または IRB で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会または IRB の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

8 研究組織

8.1 研究代表者

木下 貴之
国立がんセンター中央病院 外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話:03-3542-2511(内線 7270)
FAX:03-3542-3815
E-mail:takinosh@ncc.go.jp

8.2 研究事務局

国立がんセンター中央病院
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
E-mail: takinosh@ncc.go.jp

8.3 効果・安全性委員会

国立がんセンター中央病院 臨床試験・治験開発部長	藤原 康弘
国立がんセンター中央病院 放射線診断部長	荒井 保明
国立がんセンター中央病院 がん対策情報センター 室長	長谷部 孝裕
国立がんセンター中央病院 放射線治療部 医長	加賀美 芳和

8.4 参加施設

施設名	診療科	責任者
国立がんセンター中央病院	乳腺科	木下 貴之
国立病院機構四国がんセンター	外科	青儀 健二郎
千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人
群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳
国立病院機構大阪医療センター	外科	増田 慎三
国立がんセンター中央病院	臨床検査部	津田 均
国立がんセンター東病院	乳腺外科	和田 徳昭

(研究代表者協力者)

りんくう総合医療センター市立泉佐野病院 外科 位藤 俊一

8.5 病理診断評価研究責任者

国立がんセンター中央病院 臨床検査部 津田 均

8.6 画像診断評価研究責任者

千葉県がんセンター 乳腺外科 山本 尚人

8.7 整容性評価研究責任者

群馬県立がんセンター 乳腺科 藤澤 知巳

8.8 データセンター

データ解析責任者

国立がんセンター中央病院 乳腺科 木下 貴之

9 研究結果の発表

研究結果の学会・論文発表に際しては、発表時点での研究グループで決定されたポリシーに従う。発表時点で明確なポリシーが定まっていない場合、以下の原則に従う。

- ①主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。
- ②プロトコールで規定された最終解析または公表目的での中間解析がプロトコールに明記されている以外は、発表は行わない。ただし、研究代表者または研究事務局は、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表は研究代表者の了承を経て行うことができる。
- ③原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究代表者とし、以下、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、施設研究責任者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者を施設毎に選び共著者とする。すべての共著者は投稿前に論文内容を Review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。
- ④学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録数の多い施設の研究責任者から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が研究事務局とデータセンターの了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

10 参考文献

- 1)臨床・病理 乳癌取扱い規約 2004年6月【第15版】 日本乳癌学会／編
- 2)国立がんセンター がん支援情報センター 「地域がん登録全国推計によるがん り患データ (1975年～2001年)」
- 3)国立がんセンター がん対策情報センター 「人口動態統計によるがん死亡データ (1958年～2005年)」
- 4)厚生労働省 「平成19年度地域保健・老人保健事業報告の概況」
- 5)Radiofrequency tumor ablation:principles and techniques : European Journal of Ultrasound 13, 2001, 129-147
- 6)Phase II Study of Breast Tumor Viability Using Delayed Dynamic Contrast Enhanced MRI After Radiofrequency Ablation in Woman with Invasive Breast Cancer
- 7)矢野経済研究所
- 8)JIVROSG-0203 「肺腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第I/II相臨床試験」
- 9)JIVROSG-0204 「骨盤内再発悪性腫瘍に対するラジオ波凝固療法についての第I/II相臨床試験」
- 10)JIVROSG-0208 「転移性骨腫瘍に対するラジオ波凝固療法についての第I/II相臨床試験」
- 11)William E. Burak, Jr., Doreen M. Agnese, et al: Radiofrequency Ablation of Invasive Breast Carcinoma followed by Delayed Surgical Excision. Cancer 2003;98(7):1369-76
- 12)Allen H. Hayashi, Stuart F. Silver, et al: Treatment of invasive breast carcinoma with ultrasound-guided radiofrequency ablation. The American Journal of Surgery 185(2003) 429-435
- 13)Francesco Izzo, Renato Thomas, et al: Radiofrequency Ablation in Patients with Primary Breast Carcinoma: A Pilot Study in 26 Patients. Cancer. 2001;92:2036-2044
- 14)Bruno D. Fornage, S. Eva Singletary, et al: Small(<2-cm)Breast Cancer Treated with US-guided Radiofrequency Ablation: Feasibility Study. RSNA, 2004
- 15)Stefanie S. Jeffrey, Robyn L. Birdwell, et al: Radiofrequency Ablation of Breast Cancer. ARCH SURG 1999;134:1064-68
- 16)Elliott RL, Rice PB, Suits JA, Ostrowe AJ, Head JF. Radiofrequency Ablation of Stereotactically Localized Nonpalpable Breast Carcinoma: Am Surg, 2002; 68:1-5
- 17)Masakuni Noguchi: Is radiofrequency ablation treatment for small breast cancer ready for ‘prime time’?: Breast Cancer Res Treat 2007
- 18)位藤 俊一, 水野 均, 他: 乳癌に対するラジオ波熱凝固療法 外科治療 2005;92(1):83-84
- 19)Shoji Oura, Takeshi Tamaki, Issei Hirai, et al: Radiofrequency Ablation Therapy in Patients with Breast Cancers Two Centimeters or Less in Size: Breast Cancer. 2007;Vol. 14 No.1 48-54
- 20)緒方理子、久富順次郎、真島康雄、佐田通夫、中島収、神代正道: 経皮的ラジオ波焼灼療法(PRFA)後肝細胞癌の経時的病理組織学的検討 第36回日本肝癌研究会抄録;p132
- 21)沢井清司、中嶋啓雄、市原 周、他: 乳房温存療法の切除範囲評価と整容性評価の研究 日本乳癌学会研究班 2002
- 22)Freeman, ML, Raaphorst, GP, Dewey, WC. The relationship of heat killing and thermal radiosensitization to the duration of heating at 42 degrees C. Radiat Res, 78(1), 172-5, 1979.
- 23)Dickson J. Calderwood S. Thermosensitivity of neoplastic tissues in vivo. In: Storm F, editor. Hyperthermia in cancer therapy. Boston: GK Hall Medical, 1983, p63-140
- 24)春日井博志, 大崎往夫, 他: 多施設(38施設)調査に基づくラジオ波治療の現状と問題点 肝臓 2003;632-640

- 25) Livraghi T, Solbiati L, et al: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study: Radiology.2003 ;441-451

患者さんとそのご家族へ

臨床研究への参加のお願い

早期乳がんへのラジオ波焼灼療法の 安全性および有効性の評価

あなたの担当の医師から本臨床試験について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

1. 試験の概要

私ども乳腺外科グループでは、「早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価」の臨床試験を行っています。臨床試験とは、より良い診断法や治療法を開発するために行う研究です。がん治療を受けられる皆様へより良い医療を提供していけるように努力していきたく存じますので、ご協力を検討いただきたくお願い申し上げます。この文書は、この臨床試験に参加するかどうかを検討いただくにあたり、主治医の説明を補い、理解を助けるために用意したものです。従いましてこの臨床試験に関する説明はこの文書だけでは充分でなく、必ず主治医からの詳しい説明を受けて、もしわからないことや疑問に思われることがあれば、主治医に遠慮なくおたずねください。

2. この試験の目的

乳がん治療は、外科的な切除が中心的役割を果たします。特にがんの病変部分とその周りの一部のみを切除する部分切除は、本邦で広く実施され、その有用性が認められています。しかしたとえ部分的な切除に留まったとしても、部位によって乳房の変形が起こる可能性は否めません。この乳房の変形を最大限に押さえつつ、部分切除と同等の効果や安全性を期待できる療法として、ラジオ波凝固療法（RFA）が考えられました。

このラジオ波凝固療法は、最近肝臓がんに対して保険適応され広く普及し、特に小さな腫瘍に対して手術に匹敵する効果を上げています。この治療法は乳がんに対しても効果が期待されていますが、まだ十分な臨床データがありません。考案された新しい治療法が患者さんにとって本当に有用であるかを判断するためには、実際の臨床の場においてこの療法を行い、その効果や安全性、有害性などを、さまざまな観点から科学的に検討し評価することが必要です。

したがって、従来の治療法より優れた効果を期待して行われるものではありませんが、現時点で実際の効果が十分確認されているわけではありません。このため、これまでの経験や臨床試験の結果から、現時点で最良あるいは標準的と考えられる治療を行う一般診療とは、異なっています。本臨床試験は、1cm以下の乳癌に対するRFAが乳癌治療の選択肢の一つとして成りうるかどうかを検証するために、その有効性と安全性を評価することを目的としております。

3. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

本邦で乳がん患者に対し、RFAが行われた合計51例の報告では、皮膚熱傷が1例(1.9%)あります。重篤な皮膚熱傷が生じた場合には、外科的な処置が必要になることがあります。なお、肝がんのRFAの報告もあわせて、予測される有害事象は、以下のとおりです。

【予測される副作用（有害事象）、カッコ内の数字はいずれも肝臓におけるもの】

嘔吐（膨満感または胃腹部重圧感、3.4%）、腫瘍の播種（2.1%）、発熱（1.7%）、術後の強疼痛（1.7%）、呼吸困難（1.7%）、熱傷（皮膚または大胸筋、0.02%）、乳頭または乳輪の変型、乳房体積および形成不全

4. この試験の科学的・倫理的妥当性

乳がんに対する RFA 単独の治療成績として、海外で凝固範囲内の 86%~100%の完全壊死率が報告されています。しかし、国内においては、臨床試験を経た本治療法の具体的な治療成績の報告は少なく、国内で同様の臨床試験が数施設で行われているのが現状です。本試験により、RFA の有効性が認められれば、今後の乳がん治療に役立つと期待しております。

また、本試験に関する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本試験を実施しており、本試験は国立がんセンター中央病院倫理審査委員会の承認を得ております。

5. この試験の方法

乳がんに対する RFA は、手術室にて全身麻酔下に行います。まず、通常の部分切除と同様に脇の下のセンチネルリンパ節生検、またはリンパ節郭清を行います。

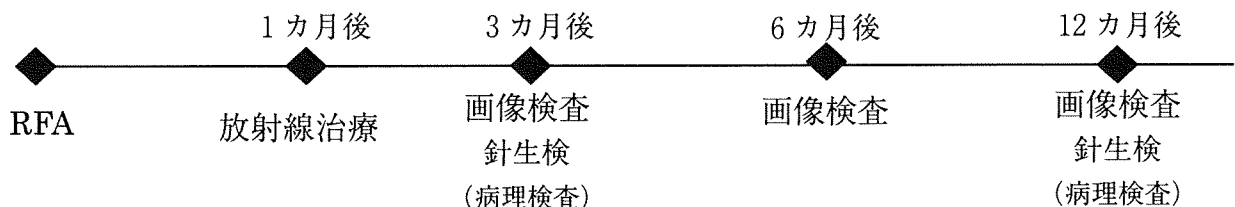
次に、乳輪より RFA 用の電極針を超音波エコーで確認しながら、乳がんの中心部に穿刺します。エコー下で目的の部位への穿刺を確認後、通電を開始します。がん細胞が壊死するとされる 60℃以上まで温度が上昇したことを確認後、電極針を抜去します。通常、通電時間は、約 12 分から 20 分で終了します。なお、手術中は、乳房表皮のやけどを防ぐために、冷凍パックで乳房を覆い、熱傷を防ぎます。また、がんと大胸筋との距離が短い場合、熱傷を防ぐため、大胸筋と乳腺の間に 5%ブドウ糖液の注入を行います。

この治療法の安全性の確認と効果の検討は、術後 3 カ月と 12 カ月目に、造影 MRI で乳がんの凝固範囲と程度を確認後、針生検という方法で局所麻酔下に腫瘍組織を採取し、顕微鏡レベルでがんが死んでいることを確認します。万が一、がんが死んでいない場合には、あなたとの話し合いで通常乳房部分切除（二期的乳房部分切除）を行う予定です。

また、術後 1 カ月程度を開始のメドとして、温存乳房に対する放射線治療を約 1 カ月間行います。

12 か月の経過観察期間終了後は 通常乳がんの診療がなされます。

<スケジュール（経過観察期間）>



6 この試験に参加される患者さんの予定人数

この臨床試験は、予定登録症例数を 40 人としています。

7. この試験への患者さんの予定参加期間

この臨床試験に参加いただく患者さんの登録期間は、2009 年度から 12 ヶ月間を予定しています。12 ヶ月のフォローアップ期間を含めて、臨床試験実施期間は 2 年間の予定です。

8.この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

私たちは、あなたにとって、診断や治療の目的を達することがもっとも重要であると考えています。またこうして確立された診断・治療技術や機器・装置は、将来の患者さんのために役立つと考えています。しかしこの臨床試験に同意することは、あくまであなたの自由意思に基づくものであり、決して強制ではありません。

この臨床試験に参加しなかった場合には、保険適応となっている、乳房部分切除術が行われます。また、乳房に大きな創を残さない方法としては、内視鏡による乳房部分切除が保険適応で行われています。さらに、本試験と同様、臨床試験として、MR ガイド下集束超音波療法が行われております。

この臨床試験への参加に同意した後でも、あなたはいつでも同意を撤回できます。仮に同意を撤回した場合でも、通常の診断・治療法を再度検討できることはいうまでもありません。また、治療後に撤回した場合には、その時点で中止することの不利益に関してもご説明いたします。(例：治療後のフォローアップが不十分になるため、がんが再発しているも察知できない等)

10.あなたに健康被害が生じた場合

本試験によって軽度から重度まで様々な副作用(有害事象)が起こる可能性があります。これらの副作用に対しては、予め予想のつく場合には予防的な処置を講じますし、出現した場合にもこれが可能な限り軽い症状で収まるように適切かつ最大限の対処を行います。本治療によるすべての副作用を予測することはできませんが、治療中あるいは治療に関連して生じた好ましくない症状や変化については、常に本試験との関連性を考慮し、必要と考えられる検査を適宜行い、適切な処置を行うことで対処していきます。また、本試験に関連して発生した健康被害についての補償はありません。なお、本試験への参加の同意は、あなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

11.この試験の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

この試験は、国立がんセンター中央病院の倫理審査委員会により承認を得たものです。また、あなたのプライバシーに関する秘密は厳重に守られ、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。なお、あなた個人のプライバシーと結びつかない医学的データについては、あなたが治療を受ける病院の医学倫理審査委員会で、再度承認された場合に限り、この試験以外の研究結果との比較などのために二次利用される可能性があります。

12. この試験に関する情報は、随時ご連絡します

この試験の結果は、最終的な解析が終了した段階で医学論文として公表されますが、あなたやあなたのご家族、あるいはあなたの指名した方も、その結果を知る権利があります。最終結果が出るまでには一定の期間が必要ですが、ご希望の場合には担当医あるいは研究代表者またはグループ代表者に問い合わせ頂ければ、結果をお知らせします。

13. この研究は厚生労働省科学研究費にて実施されています。

本試験は厚生労働省・高度医療評価制度に登録されていることから、保険診療に併用することが認められているのと同時に、本試験は平成21年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）を受けています。

14. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

本試験では、参加者に対する金銭の支払いは発生いたしません。

また、あなたの検査、入院、および術後のフォローアップにかかる全ての費用については、本研究が厚生労働省・高度医療評価制度に認定されており、全て保険診療によって賄われ、一部あなたの費用負担となりますが、RFAに関わる費用は保険適用外のため、実費147,000円は自己負担となります。

15. 知的財産権の帰属について

本試験の成果により特許権等が生み出される可能性があります。特許権等が生み出された場合は国立がんセンター中央病院に帰属し、知的財産権はこの臨床試験に参加された患者さんには生じません。

16. 代諾者による承諾

本試験はご本人の承諾を得ることとし、代諾者の選定は行いません。

17. あなたの担当医師

研究責任医師：国立がんセンター中央病院 乳腺外科
医長 木下 貴之

研究分担医師：

17. いつでも相談窓口にご相談下さい。

国立がんセンター中央病院 乳腺外科
電話番号 03-3542-2511

説明医師氏名： _____ 印

説明年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確かに説明文書を受け取りました。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名 _____ 印

(署名または記名捺印)

(別添 7)「早期乳がんへのラジオ波焼灼療法の安全性

および有効性の評価」に関する同意書

国立がんセンター中央病院
院長 殿

私は、「早期乳がんへのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価」について、下記の内容について文書により詳細な説明を受け、了解をいたしましたので、その実施について同意致します。

- 臨床試験の目的および方法
- 予期される効果および副作用
- 他の治療法の有無およびその内容
- 臨床試験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
- 臨床試験への参加に同意した場合でもいつでもこれを撤回できること
- その他、人権の保護に関する配慮
- 治療および検査に関わる費用について

説明した医師

施設名： 国立がんセンター中央病院

科名：

医師名

私は担当医から上記の内容について説明を受けました。
上記の内容を承知した上で、この治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

同意者住所

署名

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
木下 貴之, 他	センチネルリンパ節生検－色素法とRI法－	福富 隆志	改訂2版 乳癌診療ハンドブック	中外医学社	東京	2009	154-167
木下 貴之, 他	腋窩リンパ節センチネルリンパ節生検－色素法とRI法－	戸井 雅和	みんなに役立つ 乳癌の基礎と臨床	医薬ジャーナル社	東京	2009	418-429
木下 貴之, 他	乳房の構造と機能, 乳がんの組織学的分類とその特徴, 手術療法,	藤原 康弘	がん看護 実践シリーズ8 乳がん	メヂカルフレンド社	東京	2007	10-21, 92-109
高畠 大典, 他	検査・診断方法とケア	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	乳癌看護トータルガイド	照林社	東京	2008	24-39
中村 ハルミ, 津田 均.	2. 病理診断 3) 術前薬物療法後の病理診断.	戸井 雅和	みんなに役立つ乳癌の基礎と臨床	医薬ジャーナル社	大阪	2009	361-369
佐々木 由佳, 津田 均.	総論17. 乳癌治療に対する病理学的効果判定.	秋山 太, 他	乳腺病理カラーアトラス	文光堂	東京	2008	68-69
和田 徳昭, 他	第3章 患者自立・社会復帰のためのチーム医療の展開 I 早期退院・社会復帰の促進と支援 A 医学的管理と退院指導 1) 乳癌術後フォローアップ	藤原 康弘	がん看護実践シリーズ8 乳がん	メヂカルフレンド社	東京	2007	154-156

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kinoshita T, Iwamoto E, et al.	Radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas.	Breast Cancer			in press

Hasebe T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	p53 expression in tumor-stromal fibroblasts is closely associated with the nodal metastasis and outcome of patients with invasive ductal carcinoma who received neoadjuvant therapy.	Human PATHOLOGY	41	262-270	2010
Akagi T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Clinical and pathological features of intracystic papillary carcinoma of the breast.	Surgery Today	39(1)	5-8	2009
Shien T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome.	Breast Cancer Res Treat	113	307-313	2009
Shien T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Clinicopathological features of tumors as predictors of the efficacy of primary neoadjuvant chemotherapy for operable breast cancer.	World Journal of Surgery	33	44-51	2009
Yonemori K, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Immunohistochemical expression of PTEN and phosphorylated Akt are not correlated with clinical outcome in breast cancer patients treated with trastuzumab-containing neo-adjuvant chemotherapy.	Med Oncol	26	344-349	2009
Akashi-Tanaka S, <u>Kinoshita T</u> , et al.	21-Gene expression profile on core needle biopsies predicts responses to neoadjuvant endocrine therapy in breast cancer patients.	The Breast	18	171-174	2009
Akashi-Tanaka S, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Whole-breast volume perfusion images using 256-row multislice computed tomography :visualization of lesions with ductal spread.	Breast Cancer	16	62-67	2009
Yoshida M, <u>Kinoshita T</u> .	A case of ductal carcinoma in situ of the breast.	Jpn J Clin Oncol	39(2)	132	2009
Hojo T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Primary small cell carcinoma of the breast.	Breast Cancer	16	68-71	2009
Tamura N, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Tumor histology in lymph vessels and lymph nodes for the accurate prediction of outcome among breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy.	Cancer Science	100(10)	1823-1833	2009

Hasebe T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	p53 expression in tumor stromal fibroblasts is associated with the outcome of patients with invasive ductal carcinoma of the breast.	Cancer Science	100(11)	2101-2108	2009
Shien T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer.	ONCOLOGY REPORTS	21	827-832	2009
木下 貴之.	乳癌	治療	91(10)	2476-2482	2009
木下 貴之, 菊山 みずほ, 他	術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検の現状と展望	乳癌の臨床	24(1)	71-76	2009
木下 貴之.	術前薬物療法；最近の知見	Pharma Medica	27(2)	21-25	2009
木下 貴之.	乳癌治療における画像診断の役割 －術前化学療法と画像診断－	日獨医報	54(2)	136-142	2009
菊山 みずほ, 木下 貴之.	若年男性乳癌の1例	手術	63(11)	1735-1739	2009
Shien T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Evaluation of axillary status in patients with breast cancer using thin-section CT.	Int J Clin Oncol	13(4)	314-319	2008
Shien T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Clinical efficacy of S-1 in pretreated metastatic breast cancer patients.	Jpn J Clin Oncol	38(3)	172-175	2008
Uehara M, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer.	Int J Clin Oncol	13(5)	447-451	2008
Sugano K, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Cross-sectional analysis of germline <i>BRCA1</i> and <i>BRCA2</i> mutations in Japanese patients suspected of hereditary breast/ovarian cancer.	Cancer Science	99(10)	1967-1976	2008
吉田 亮介, 木下 貴之, 他	破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の9例	日本臨床外科学会雑誌	69(7)	1615-1619	2008
枝園 忠彦, 木下 貴之, 他	原発性乳がんに対するPrimary systemic (PST) の適応－PST抵抗性乳がんを治療前に判定可能か？	乳癌の臨床	23(1)	49-53	2008
枝園 忠彦, 木下 貴之, 他	80歳以上の超高齢者乳癌の治療	乳癌の臨床	23(2)	118-122	2008

<u>Kinoshita T.</u>	Sentinel lymph node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy.	Breast Cancer	14	10-15	2007
Tsukamoto S, <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy.	Breast Cancer	14	420-424	2007
Kurebayashi J, <u>Kinoshita T.</u> , et al.	The prevalence of intrinsic subtype and prognosis in breast cancer patients of different race.	The Breast	16	72-77	2007
Akashi TS, <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy.	The Breast	16	482-488	2007
赤木 智徳, 木下 貴之.	Intracystic papillary carcinoma (ICPC)の診断と臨床的特徴－自験例14例からの検討－	乳癌の臨床	22	280-285	2007
<u>Takabatake D.</u> , Taira N, et al.	Feasibility Study of Docetaxel with Cyclophosphamide as Adjuvant Chemotherapy for Japanese Breast Cancer Patients.	Jpn J Clin Oncol	39(8)	478-483	2009
<u>Takabatake D.</u> , Taira N, et al.	Two cases of occult breast cancer in which PET-CT was helpful in identifying primary tumor.	Breast Cancer	15	181-184	2008
山本 尚人, 田部井 敏夫, 他.	腋窩リンパ節転移陰性乳がんに対する術後補助化学療法としてのDocetaxelとCyclophosphamideの忍容性および安全性.	癌と化学療法	37(1)	57-63	2010
Kurosumi M, <u>Yamamoto N.</u> , et al.	Relationship between the signal ratios of HER-2/CEP17 and C-MYC/CEP17 and the pathological response of neoadjuvant therapy using docetaxel and trastuzumab in breast cancer.	Molecular medicine reports	1	71-75	2008
Suga T, <u>Yamamoto N.</u> , et al.	Haplotype-based analysis of genes associated with risk of adverse skin reactions following radiotherapy in breast cancer patients.	Int J Rad Oncol Biol Phys	69(3)	685-693	2007
Saeki T, <u>Yamamoto N.</u> , et al.	Dofequidar Fumarate(MS-209) in Combination with Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Fluorouracil for Patients with Advanced or recurrent Breast Cancer.	JCO	25(4)	411-417	2007
山本 尚人, 他.	術前化学療法の適応と限界	日本臨床	65(6)	500-506	2007

柏葉 匡寛, 山本 尚人, 他.	JBCRG03:Docetaxel75mg/m ² followed by FEC100mg/m ² による 術前化学療法—JBCRG01,02 から の review と reaktthrough—	乳癌の臨床	22(5)	372-375	2007
Kojima M, Fujisawa T, et al.	Presence of immunoglobulin heavy chain rearrangement in so-called "plasma cell granuloma of the lung".	Pathol Res Pract	206(2)	83-87	2010
山本 尚人, 藤澤 知巳, 他.	腋窩リンパ節転移陰性乳がんに対 する術後補助化学療法としての DocetaxelとCyclophosphamideの忍 容性および安全性.	癌と化学療法	37(1)	57-63	2010
Kimura M, Fujisawa T.	Study of time-course changes in annual recurrence rates for breast cancer: data analysis of 2,209 patients for 10 years post-surgery.	Breast Cancer Research and Treatment	106(3)	407-411	2007
Onishi H, Masuda N, et al.	Computed radiography-based mam mography with 50-μm pixel size: intra-individual comparison with film-screen mammography for diagnosis of breast cancers.	Academic radiology	16(7)	836-841	2009
増田 慎三, 他.	乳癌の術後補助療法決定のストラ テジー.	外科治療	106(6)	674-680	2009
増田 慎三, 他.	乳頭異常分泌症例に対するICG蛍 光法を用いた乳管腺葉部分切除.	外科	71(9)	922-928	2009
多根井 智紀, 増田 慎三, 他.	乳頭分泌液中CEAにおけるイムノ クロマトグラフィー (ICGA)法と 酵素免疫測定(EIA)法の比較検討.	乳癌の臨床	23(2)	123-128	2008
増田 慎三.	Current Organ topics-乳癌-乳がん 治療における最近の進歩—個別化 治療への挑戦.	癌と化学療法	34(12)	2228-2235	2007
増田 慎三.	乳がん治療の現状と展望—個別化 治療をめざして—.	総合臨床	56(11)	3103-3105	2007
Watanabe T, Tsuda H, et al.	Oral uracil-tegafur compared with classical cyclophosphamide, methotrexate, fluorouracil as postoperative chemotherapy in patients with node-negative, high-risk breast cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 trial.	J Clin Oncol	27(9)	1368-1374	2009

Sasaki Y, <u>Tsuda H.</u>	Histological differences between invasive ductal carcinoma with a large central acellular zone and matrix-producing carcinoma of the breast.	Pathol Int	59(6)	390-394	2009
Ishihara A, <u>Tsuda H.</u> , et al.	Morphological characteristics of basal-like subtype of breast carcinoma with special reference to cytopathological features.	Breast Cancer	16(3)	179-185	2009
Tsuchiya S, <u>Tsuda H.</u> , et al.	A new reporting form for breast cytology.	Breast Cancer	16(3)	202-206	2009
Toi M, <u>Tsuda H.</u> , et al.	Phase II study of preoperative sequential FEC and docetaxel predicts of pathological response and disease free survival.	Breast Cancer Res Treat	110(3)	531-539	2008
Kurosumi M, <u>Tsuda H.</u> , et al.	Histopathological assessment of anastrozole and tamoxifen as preoperative (neoadjuvant) treatment in postmenopausal Japanese women with hormone receptor-positive breast cancer in the PROACT trial.	J Cancer Res Clin Oncol	134(6)	715-722	2008
<u>Tsuda H.</u>	Individualization of breast cancer based on histopathological features and molecular alterations.	Breast Cancer	15(2)	121-132	2008
Umemura S, <u>Tsuda H.</u> , et al.	What causes discrepancies in HER2 testing for breast cancer? : A Japanese ring study in conjunction with the global standard.	Am J Clin Pathol	130(6)	883-891	2008
Toi M, <u>Tsuda H.</u> , et al.	Predictive implications of nucleoside metabolizing enzymes in premenopausal women with node-positive primary breast cancer who were randomly assigned to receive tamoxifen alone or tamoxifen plus tegafur-uracil as adjuvant therapy.	Int J Oncol	31(4)	899-906	2007
Imoto S, <u>Wada N.</u> , et al.	Feasibility study on radiofrequency ablation followed by partial mastectomy for stage I breast cancer patients.	The Breast	18(2)	130-134	2009
藤井 博史, <u>和田 徳昭</u> , 他.	核医学検査、臨床の最前線” SPEC Tの臨床 センチネルリンパ節	Rad Fan	7(12)	35-38	2009
藤井 博史, <u>和田 徳昭</u> , 他.	乳癌の診断と治療update 乳腺のリンパ系の解剖と画像診断	臨床放射線	51(11)	1435-1445	2009

清水 薫, 和田 徳昭, 他.	図説放射線診断・治療シリーズ 非触知乳がん診断の進め方	国立医療学会 誌 医療	63(6)	392-398	2009
Hasebe T, Wada N, et al.	Histopathologic factors significantly associated with initial organ-specific metastasis by invasive ductal carcinoma of the breast: a prospective study.	Hum Pathol	39 (5)	681-693	2008
Tanaka K, Wada N, et al.	Invasive apocrine carcinoma of the breast: clinicopathologic features of 57 patients.	Breast J	14 (2)	164-168	2008
Hasebe T, Wada N, et al.	Grading system for lymph vessel tumor emboli for prediction of the outcome of invasive ductal carcinoma of the breast.	Hum Pathol	39 (3)	427-436	2008
Wada N, Imoto S.	Clinical evidence of breast cancer micrometastasis in the era of sentinel node biopsy.	Int J Clin Oncol	13 (1)	24-32	2008
Wada N, Sakemura N, et al.	Sentinel node biopsy in primary breast cancer: Radioactive detection and metastatic disease.	Eur J Surg Oncol	33 (6)	691-695	2007
Yamauchi C, Wada N, et al.	Accurate assessment of lymph vessel tumor emboli in invasive ductal carcinoma of the breast according to tumor areas, and their prognostic significance.	Hum Pathol	38 (2)	247-259	2007
Inagaki M, Wada N, et al.	Smaller regional volumes of brain gray and white matter demonstrated in breast cancer survivors exposed to adjuvant chemotherapy.	Cancer	109 (1)	146-156	2007
田中 仁寛, 和田 徳昭, 他.	術前化学療法後のセンチネルリン パ節生検にて術中迅速病理診断が 偽陰性となった浸潤性小葉癌の1 例	乳癌の臨床	22	409-412	2007