厚生労働科学研究委託事業（医療技術実用化総合研究事業）
委託業務成果報告書（業務項目）

試験の推進、ラジオ波焼灼療法の指導、実施

担当責任者　高橋　三奈
独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター　乳腺科　医師

研究要旨
ラジオ波熱凝固療法は細経の電極針を病変部位に穿刺し、ラジオ波により発生するジュール熱により病変を凝固壊死させる治療法である。経皮的に施行可能であり、治療時間も１～2 時間程度と短時間である。また、画像誘導下で正確に施行する事により、低侵襲で外科切除に匹敵する根治的効果が期待され、整容性のすぐれた結果が望める。
今回、臨床試験により、早期乳癌に対するラジオ波熱凝固療法手技の確立と効果・安全性の評価を行う事としており、現在までに当施設より 12 例登録した。

A．研究目的

早期乳癌に対するラジオ波熱凝固療法手技の確立と効果・安全性の評価を行う。

ラジオ波熱凝固療法は、細経の電極針を病変部位に穿刺し、ラジオ波により発生するジュール熱により病変を凝固壊死させる治療法である。経皮的に施行可能であり、治療時間も１～2 時間程度と短時間で施行可能である。また、画像誘導下で正確に施行する事により、低侵襲で外科切除に匹敵する根治的効果が期待され、整容的にもすぐれた結果が望める。

今回の研究においては、早期乳癌に対してラジオ波熱凝固療法を行い、その効果･安全性を確認し、将来、外科切除術との比較試験を行うための基礎的データとする。

B．研究方法

本研究は以下の概要に沿って行う。

適格条件として、

1）組織学的に確認された乳癌の症例、
2）対象とする病変が 1 個で、術前のすべての画像検査にて長径が 1.5cm 以下の症例、
3）乳管内に広範な進展がない症例、
4）臨床的に明らかな出血傾向、凝固異常がなく、主要臓器機能が保持されている、
5）本人から文書による同意が得られる、20-79 歳の患者、とした。

手技として、

1）全身麻酔にて手術室にて行う。
2）対極板を両側大腿部に貼付。
3）超音波エコー滅菌プローブにて病変の位置関係を把握し、病変の径を測定する。
4）穿刺部位は乳輪部とし、メスにて皮切する。
5）電極針を超音波エコー下にて病変に穿刺する。
6）エコー画像上にて病変が凝固範囲内にあることを確認後、通電を開始する。5W よりスタートし、1 分後に 10W に、

それ以降は 10W/1 分の割合で出力上昇を行う。ブレイクが入った時点を終了とし、組織温度を測定する。また、ブレイクが入らない場合は局所所見、超音波所見を参考にして終了し、温度を測定する。終了時組織温度が 60℃以上を凝固完了の目安とする。

7） 凝固完了後超音波画像にて病変および病変周囲の変化を確認し、電極針を抜去する。

8）凝固中は病変部直上の熱傷防止の為表皮を冷却する。

9）終了後凝固範囲を含む乳癌手術（切除・温存）をおこなう。

10）手術標本の検討を行う。

Primary endpoint は、5 年温存乳房内無再発生存割合、Secondary endpoint は、針生検で病変の遺残が認められる割合とする。

予定登録数は 40 症例とする。

（倫理面への配慮）

予想される有害事象・有害反応

ラジオ波熱凝固療法手技に関連して発生すると予想されるものとして、

1）皮膚熱傷（乳房部）

2）皮膚熱傷（大腿部）

3）穿刺部位からの出血

4）発熱

5）疼痛

6）病変部の血腫形成

7）腫瘍播種（穿刺ルート）

が挙げられる。

これらの有害事象・有害反応は突出して起こることは考えにくく、起こったとしても十分対処可能である。

プライバシーに関する情報は、匿名化されて集積解析され、個人名と直接結びつくことはない。また、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされる。

C．研究結果

本研究は、当院において臨床試験として IRB において審査を行い、平成 20 年 5 月 21 日に通過した。平成 21 年 1 月 9 日に 1 例目の登録と治療を行った。現在までに 12 例の登録を行った。

手技の安定性は確保可能になったと考える。

D．考察

本試験により、乳癌に対するラジオ波熱凝固療法が、将来、外科切除と変わらぬ有効性、安全性を示し得るかの基礎的データとして検討を行う。

E．結論

本試験は、乳癌に対するラジオ波熱凝固療法の手術手技の確立ならびに臨床的安全性を評価するための貴重なデータとなる。

F．研究発表

1. 論文発表

1. 高橋三奈、青儀健二郎．「症例から学ぶ乳癌最新治療ストラテジー」佐伯俊昭監修，メディカルレビュー社,p18-23,東京,2014

2. 学会発表

1. 高橋三奈，清藤佐知子，原　文堅，高嶋成輝，青儀健二郎，大住省三，田中加奈子，清水さおり．当院におけるソナゾイド乳腺超音波検査の経験．第 18 回四国乳房画像研究会，徳島，2014/7/27.

2. 高橋三奈, 清藤佐知子, 原　文堅, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 大住省三, 西村理恵子. 針生検または吸引式組織生検にてADHと診断し乳腺の摘出生検を施行した21例の検討. 第24回日本乳癌検診学会学術総会, 群馬, 2014/11/7-8
3. 高橋三奈, 清藤佐知子, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 大住省三. マンモトーム®エリートの使用経験. 第76回日本臨床外科学会総会, 郡山, 2014/11/7-8
4. 高嶋成輝, 清藤佐知子, 高橋三奈, 原文堅, 青儀健二郎, 大住省三. 当科におけるエリブリンの使用経験. 乳癌懇話会, 松山, 2014/4/3
5. 大住省三, 清藤佐知子, 高橋三奈, 原文堅, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 金子景香. 乳房温存療法後の乳房内再発と乳癌家族歴の関係.大阪, 2014/7/10-7/12
6. 高畠大典, 清藤佐知子, 高橋三奈, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 大住省三, 高嶋成光. 異時性両側乳癌症例の臨床病理学的検討. 日本乳癌学会学術総会, 大阪, 2014/7/10-7/12
7. 乳癌術後補助療法としてのTC (Docetaxel/Cyclophosphamide) 療法施行例の予後.鳥越英次郎, 原　文堅, 清藤佐知子, 高橋三奈, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 大住省三. 日本乳癌学会学術総会, 大阪, 2014/7/10-7/12
8. 上田大介, 原　文堅, 清藤佐知子, 高橋三奈, 高嶋成輝, 青儀健二郎, 大住省三. HER2 陽性乳癌周術期補助療法としてのTrastuzumab含有レジメン施行例の予後. 日本乳癌学会学術総会, 大阪, 2014/7/10-7/12
9. 大住省三, 清藤佐知子, 高橋三奈, 原文堅, 高嶋成輝. 乳癌術後フォロアップでPET-CTのみで見つかった領域リンパ節単独再発の予後(続報). 横浜, 2014/8/28-8/30
10. 清藤佐知子, 菅原敬文, 細川浩平, 西村理恵子, 大住省三, 原　文堅, 高橋三奈, 高嶋成輝, 青儀健二郎. triple negative 乳癌術前化学療法の病理学的効果判定と予後予測におけるFDG-PET/CTの有用性についての検討. 日本乳癌学会中国四国地方会, 広島, 2014/9/20-9/21
11. 大住省三, 清藤佐知子, 高橋三奈, 青儀健二郎, 杉本奈央, 金子景香. 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)における乳癌診療の対策. 第24回日本乳癌検診学会学術総会, 群馬, 2014/11/7-8

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし

厚生労働科学研究委託事業（医療技術実用化総合研究事業）
委託業務成果報告書（業務項目）

乳癌に対する経皮的ラジオ波熱凝固療法の研究

担当責任者　佐藤　信昭
新潟県立がんセンター新潟病院　乳腺外科　院長

研究要旨
根治性と整容性の両方を兼ね備えた非切除、乳房温存療法であるラジオ波熱凝固療法(RFA)の焼灼治療効果判定のためのNADH染色法を確立した。NADH染色は比較的簡便に、ミトコンドリアを証明することが可能であった。本プロトコールによるNADH染色法を、RFAの焼灼治療効果判定に用いる予定である。

A．研究目的

根治性と整容性の両方を兼ね備えた非切除、乳房温存療法であるラジオ波熱凝固療法(RFA)の安全性の確認、手技の確立を最終目的とする。

今年度は、RFAの焼灼治療効果判定のためのNADH染色法の確立を目的とした。

B．研究方法

NADH染色を用い組織内ミトコンドリアを証明する。同時に、染色に要する時間や反応液の耐久性、標本作製にフィルムを使用した場合でも染色可能か等の手技の検証を行った。NADH染色のプロトコールは国立がん研究センター中央病院、新潟大学脳研究所を参考にした。

（倫理面への配慮）

本研究に関連するすべての研究者はヘルシンキ宣言、および文部科学省、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」を遵守して本研究を実施する。

C．研究結果

全ての切片でミトコンドリアが青藍色の顆粒状に染色された。ホルマリン、アセトンの固定液による染色性の違いはほとんど見られなかった。また、染色液の耐久性は、調製後3日間良好な結果が得られた。薄切にフィルムを用いた方法も検討したが、通常スライドガラス標本同様の良好な結果であった。

D．考察

NADH染色は比較的簡便に、ミトコンドリアを証明することが確認された。なお、染色結果に迅速性を求める場合には、検体提出と試薬調製の時間を考慮する必要性があると思われた。固定液による染色性の差異は小さいので、短時間で染色が可能なアセトンを選択すると効率的と思われた。

今後、本プロトコールによるNADH染色法をRFAの焼灼治療効果判定に用いることとする。

E．結論

NADH染色を用い組織内ミトコンドリアを証明することが確認された。

F．研究発表
1．論文発表

1. Kuroi K, Sato N, et al. Comparison of different definitions of pathologic complete response in operable breast cancer; a pooled analysis of three prospective neoadjuvant studies of JBCRG Breast Cancer. Breast Cancer. in press.
2. Takada M, Sato N, et al. Survival of HER2-positive primary breast cancer patients treated by neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab: a multicenter retrospective observational study (JBCRG-C03 study). Breast Cancer Res Treat. 2014, 145(1):143-153.
3. Ueno T, Sato N, et al. Evaluating the 21-Gene Assay Recurrence Score? as a Predictor of Clinical Response to 24 Weeks of Neoadjuvant Exemestane in Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer. Int J Clin Oncol. 2014, 19(4):607-613.

2. 学会発表
なし

G．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし

厚生労働科学研究委託事業（医療技術実用化総合研究事業）
委託業務成果報告書（業務項目）

早期乳がんに対するイメージガイド下ラジオ波熱焼灼療法の研究

担当責任者　有賀　智之
がん・感染症センター都立駒込病院　乳腺外科　医長
研究協力者　黒井　克昌
がん・感染症センター都立駒込病院　乳腺外科　副院長

研究要旨
早期乳がんに対する非切除治療はラジオ波焼灼療法、凍結療法、収束超音波療法などいくつかの治療が研究されている。このような非切除治療に関し、決められたプロトコールの基多施設共同での試験を行い、その臨床的意義を明らかにし、実臨床に導入する試みは重要である。
東京都のがん拠点病院として本研究、本治療を導入するための環境整備、技術の習得を開始した。

A．研究目的

根治可能早期乳がんに対しては、手術による治癒切除が標準治療となっている。この標準治療に対し、非手術による原発巣の治療が臨床研究にて検討されている。

このうちラジオ波による焼灼療法に関してはすでに国内Phase I 試験研究が行われており、原発巣治療の有用性に関して十分に期待できる結果が得られており、有効性と安全性を評価するPhase II 試験を多施設共同研究として開始されるに至った。

乳がん低侵襲局所療法としてのRFAの、中期的有効性と安全性および本治療の特徴である整容性評価を実施することを目的としている。

B．研究方法

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）木下班における『早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究』の定めるプロトコールに従い、RFA治療が当院において可能となるよう、
①当院倫理委員会での承認
②先進医療としての承認作業
③技術の習得と知識の収集
を行う。

（倫理面への配慮）

被験者の安全性確保については、対象選択条件、研究治療の中止、変更基準を厳密に設定しており、試験参加による不利益は最小化される。

また、ヘルシンキ宣言、ICH-GCP 等の国際的倫理原則に従い、IRB の承認を義務化し、インフォームド・コンセントの実施および個人情報保護法の遵守を徹底する。

C．研究結果

2014年内に合計5回早期乳がんに対するRFA治療の見学を行った。

2014年12月1日付で当院倫理委員会の承認を得た。

D．考察

早期乳がんに対するRFA治療に要する物品は、現状当院に設備されている機器を用いて可能である。

導入初期には、先行医療機関から本手技に精通した医師の招聘を行う予定である。

フォローアッププロトコールに関しても、当院で行うことが可能であると判断された。

E．結論

当院における本術式の施行体制は整いつつあり、適応症例があれば開始していく予定である。

F．研究発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

様式第１９

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「早期乳がんに対するイメージガイド下ラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同試験」

機関名
国立がん研究センター中央病院、千葉県がんセンター、群馬県立がんセンター、大阪医療センター、防衛医科大学校、国立がん研究センター東病院、岡山大学病院、北海道がんセンター、広島市立市民病院、四国がんセンター、新潟県立がんセンター新潟病院、東京都立駒込病院

１．学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
リンパ節転移陽性乳癌に対するエキスパンダー挿入の適応決定	麻賀創太、木下貴之、小倉拓也、神保健二郎、北條隆	第2回日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会総会	平成26年10月	国内
転移陽性リンパ節の検出率からみたICG蛍光法の位置づけ	麻賀創太、木下貴之、小倉拓也、垂野香苗、神保健二郎、北條隆	第16回SNNS研究会学術集会	平成26年9月	国内
乳癌センチネルリンパ節の微小転移診断—連続切片作製や術中組織診断／ OSNA法併用による知見と今後—	津田均、吉田正行、守屋智之、山崎民大、神保健二郎、麻賀創太、北條隆、山本順司、木下貴之	第16回SNNS研究会学術総会	平成26年9月	国内
術前針生検にて非浸潤性小葉癌または異型小葉過形成と診断された症例に対するセンチネルリンパ節生検の意義について	垂野香苗、吉田正行、小倉拓也、神保健二郎、麻賀創太、北條隆、木下貴之	第16回SNNS研究会学術総会	平成26年9月	国内
多発浸潤巣を有する乳がんにおける非センチネルリンパ節転移予測	麻賀創太、木下貴之、北條隆、神保健二郎、吉田正行	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
ラジオ波焼灼療法（radiofrequency ablation: RFA）後非切除例の病理学的効果判定の有用性と問題点（第2報）	新崎あや乃、吉田正行、麻賀創太、岩本恵理子、神谷有希子、神保健二郎、北條隆、津田均、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内

術中病理診断法とOSNA法併用法による乳癌ｓ年地ネルリンパ節生検と腋窩リンパ郭清省略に関する研究	小倉拓也、木下貴之、垂野香苗、神保健二郎、麻賀創太、北條隆	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
乳癌再発巣切除による新たな臨床知見と治療戦略	椎野翔、木下貴之、垂野香苗、神保健二郎、麻賀創太、北條隆、吉田正行	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
造影超音波検査における造影パターンと乳癌病理所見、サブタイプ分類との関連の検討	垂野香苗、木下貴之、新崎あや乃、椎野翔、神谷有希子、小倉拓也、神保健二郎、麻賀創太、北條隆、吉田正行	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
術前腋窩リンパ節診断の検討	岩本恵理子、木下貴之、北條隆、麻賀創太、神保健二郎、垂野香苗	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
浸潤性小葉癌におけるデジタルブレストトモシンセシス(DBT)の有用性	菊地真理、内山菜智子、木下貴之、北條隆、麻賀創太、神保健二郎、吉田正行、町田稔、谷瞳、荒井保明	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
乳がん術前化学療法施行例におけるトモシンセシスの有用性に関する検討	神谷有希子、内山菜智子、垂野香苗、神保健二郎、麻賀創太、北條隆、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
10年目以降の晩期再発症例についての臨床病理学的検討	石黒深幸、神保健二郎、永山愛子、神谷有希子、垂野香苗、麻賀創太、北條隆、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内

Breast conserving surgery after primary systemic chemotherapy in cT3-4 breast cancer patients	神保健二郎、小倉拓也、垂野香苗、麻賀創太、北條隆、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
乳癌根治術後の適切な対側乳房フォローの検討	北條隆、小倉拓也、垂野香苗、神保健二郎、麻賀創太、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
若年性乳癌患者における手術治療の比較検討	永山愛子、木下貴之、吉田正行、垂野香苗、神保健二郎、麻賀創太、北條隆	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
乳腺RFA病理判定の標準化（口頭：基調講演）	吉田正行	第10回乳癌低侵襲治療研究会	平成26年7月	国内
ラジオ波焼灼療法(radiofrequency ablation:RFA)後非切除例の病理学的治療効果判定に有用性と問題点（第2報）（ポスター発表）	新崎あや乃、吉田正行、麻賀創太、岩本恵理子、神谷有希子、神保健二郎、北條隆、津田均、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会	平成26年7月	国内
ラジオ波焼灼療法(radiofrequency ablation: RFA) 後非切除例の病理学的治療効果判定の有用性と問題点（口演）	新崎あや乃、吉田正行、麻賀創太、岩本恵理子、神谷有希子、神保健二郎、北條隆、津田均、木下貴之	第10回乳癌低侵襲治療研究会	平成26年7月	国内
Phase II study on radiofrequency ablation in stage 0 and I breast cancer without extensive intraductal components.（ポスター発表）	Shigeru Imoto, Shinji Nagamine, Shunichi Ito, Hitoshi Tsuda, Masayuki Yoshida, Mitsuhiro Tozaki, Satoshi Morita, Takayuki Ueno.	37th San Antonio Breast Cancer Symposium	平成26年12月	国外

Different prognostic impact according to residual tumor status after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer subtypes	Wada, N., Yoneyama, K., Yamauchi, C., Kang, Y., Okada, T., Fujii, S.	9th European Breast Cancer Conference, Glasgow, UK	2014年3月21日	国外
PgR値を考慮したホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する術前化学療法の役割	康裕紀子、和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、岡田淑	第114回外科学会定期学術集会, 京都市	2014年4月3日	国内
乳癌局所治療における新展開先進医療制度に承認された新しい乳がん局所療法としてのラジオ波熱焼灼療法(RFA)多施設共同研究	木下貴之、山本尚人、藤澤知巳、土井原博義、青儀健二郎、和田徳昭、高橋将人、増田慎三、大谷彰一郎、麻賀創太	第114回外科学会定期学術集会, 京都市	2014年4月3日	国内
乳癌センチネルリンパ節生検施行例の予後 転移径別8年間の長期成績	和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、岡田淑、康裕紀子	第114回外科学会定期学術集会, 京都市	2014年4月4日	国内
術前化学療法(NAC)非施行Triple-negative breast cancer(TNBC)の予後	米山公康、和田徳昭、山内稚佐子、岡田淑、康裕紀子	第114回外科学会定期学術集会, 京都市	2014年4月5日	国内
A multi-center prospective study of image-guided radiofrequency ablation for small breast carcinomas.	Kinoshita T, Yamamoto N, Fujisawa T, Takahashi M, Doihara H, Aogi K, Wada N.	50th Annual Meeting of American Society of Clinical Oncology, Chicago, USA	2014年6月2日	国外
造影デジタルマンモグラフィにおける浸潤性乳管癌の病変長径の検討	岩田良子、佐竹光夫、和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、久野博文、西川祝子、柳沢かおり、康祐紀子、藤井誠志	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月10日	国内
温存乳房内再発は遠隔転移に影響を与えるのか	岡田淑、和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、康裕紀子	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月10日	国内
センチネルリンパ節転移陰性症例の腋窩再発	和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、岡田淑、康裕紀子	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月10日	国内
国立がん研究センター東病院における遺伝診療科/家族性腫瘍外来開設と問題点の提起	内藤陽一、渡邉淳、桑田健、中林友美、佐々木正興、松原伸晃、細野亜子、米山公康、和田徳昭、向井博文、源典子	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月11日	国内

Luminalタイプ乳癌における予後因子としての組織グレードの意義	佐々木政興、内藤陽一、藤井誠志、細野亜古、松原伸晃、和田徳昭、米山公康、向井博文	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月11日	国内
潜在性乳癌12例の局所治療と予後	康裕紀子、和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、岡田淑	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月11日	国内
当院におけるDIEP皮弁による乳房再建の成績	櫻庭実、宮本慎平、茅野修史、藤木政英、大島梓、和田徳昭、木下貴之	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月11日	国内
乳癌腋窩リンパ節転移4個以上症例に対するPostmastectomy radiation therapy(PMRT)の短期治療成績	米山公康、和田徳昭、山内稚佐子、康裕紀子、岡田淑、荒平聡子	第22回日本乳癌学会学術総会, 大阪市	2014年7月12日	国内
術前薬物療法後pN0乳癌症例に対する乳房切除術後放射線療法の治療成績	米山公康、和田徳昭、山内稚佐子、康裕紀子、岡田淑、荒平聡子	第52回日本癌治療学会学術集会, 横浜市	2014年8月28日	国内
乳癌局所領域再発症例に対する外科的切除の意義	康裕紀子、和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、岡田淑	第52回日本癌治療学会学術集会, 横浜市	2014年8月28日	国内
乳癌術前化学療法後のKi67値は予後予測に有用な因子である	和田徳昭、米山公康、山内稚佐子、康裕紀子、岡田淑、藤井誠志、向井博文	第52回日本癌治療学会学術集会, 横浜市	2014年8月30日	国内
高齢者(80歳以上)乳癌切除症例の治療内容と予後	米山公康、和田徳昭、山内稚佐子、康裕紀子、岡田淑	第76回日本臨床外科学会総会, 郡山市	2014年11月30日	国内
RFA施行後NADH陽性乳癌細胞を認めたものの手術拒否された1例, 口頭	枝園忠彦, 土井原博義	第10回低侵襲治療研究会	2014年7月	国内

２．学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Oncological safety of breast-conserving surgery after primary systemic chemotherapy in cT3-4 breast cancer patients.	Jimbo K, Kinoshita T, Asaga S, Hojo T.	Surg Today	in press	国外

Mucinous breast carcinoma with a lobular neoplasia component: a subset with aberrant expression of cell adhesion and polarity molecules and lack of neuroendocrine differentiation.	Jimbo K, Tsuda H, Yoshida M, Miyagi-Maeshima A, Sasaki-Katsurada Y, Asaga S, Hojo T, Kitagawa Y, Kinoshita T.	Pathology International	2014	国外
Clinicopathological features of young patients (<35 years of age) with breast cancer in Japanese Breast Cancer Society supported study.	Kataoka A, Tokunaga E, Masuda N, Shien T, Kawabata K, Miyashita M	Breast Cancer	2014.11	国外
A phase II study of metronomic paclitaxel/cyclophosphamide/capecitabine followed by 5-fluorouracil/epirubicin/cyclophosphamide as preoperative chemotherapy for triple-negative or low hormone receptor expressing/HER2-negative primary breast cancer.	Masuda N, Higaki K, Takano T, Matsunami N, Morimoto T, Ohtani S, Mizutani M, Miyamoto T, Kuroi K, Ohno S, Morita S, Toi M	Cancer Chemotherapy and Pharmacology	2014.8	国外
Survival of HER2-positive primary breast cancer patients treated by neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab: a multicenter retrospective observational study (JBCRG-C03 study).	Takada M, Ishiguro H, Nagai S, Ohtani S, Kawabata H, Yanagita Y, Hozumi Y, Shimizu C, Takao S, Sato N, Kosaka Y, Sagara Y, Iwata H, Ohno S, Kuroi K, Masuda N, Yamashiro H, Sugimoto M, Kondo M, Naito Y, Sasano H, Inamoto T, Morita S, Toi M	Breast Cancer Res Treat	2014.5	国外

Mucinous breast carcinoma with a lobular neoplasia component: a subset with aberrant expression of cell adhesion and polarity molecules and lack of neuroendocrine differentiation.	Jimbo K, Tsuda H, Yoshida M, Miyagi-Maeshima A, Sasaki-Katsurada Y, Asaga S, Hojo T, Kitagawa Y.	Pathol Int	2014	国外
Wide local extension and higher proliferation indices are characteristic features of symptomatic lobular neoplasias (LNs) and LNs with early invasive component.	Katsurada Y, Yoshida M, Maeshima AM, Ikeda K, Shibata T, Kinoshita T, Matsubara O, Tsuda H.	Histopathology	2014	国外
Japan Breast Cancer Society clinical practice guideline for surgical treatment of breast cancer.	Komoike Y, Inokuchi M, Itoh T, Kitamura K, Kutomi G, Sakai T, Jinno H, Wada N, Ohsumi S, Mukai H.	Breast Cancer	2015	国内
Survival outcome and reduction rate of Ki-67 between pre- and post-neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients with non-pCR.	Matsubara N, Mukai H, Masumoto M, Sasaki M, Naito Y, Fujii S, Wada N.	Breast Cancer Res Treat.	2014	国外
Association between adjuvant regional radiotherapy and cognitive function in breast cancer patients treated with conservation therapy.	Shibayama O, Yoshiuchi K, Inagaki M, Matsuoka Y, Yoshikawa E, Sugawara Y, Akechi T, Wada N, Imoto S, Murakami K, Ogawa A, Akabayashi A, Uchitomi Y.	Cancer Med.	2014	国外
Japanese Society for Sentinel Node Navigation Surgery Observational study of axilla treatment for breast cancer patients with 1-3 positive micrometastases or macrometastases in sentinel lymph nodes.	Oba MS, Imoto S, Toh U, Wada N, Kawada M, Kitada M, Masuda N, Taguchi T, Minami S, Jinno H, Sakamoto J, Morita S.	Jpn J Clin Oncol.	2014	国内

Different prognostic significance of Ki-67 change between pre- and post-neoadjuvant chemotherapy in various subtypes of breast cancer	Matsubara N, Mukai H, Fujii S, Wada N.	Breast Cancer Res Treat	2013	国外

（注１）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。
（注２）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

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
山本尚人	症例から学ぶ乳癌最新治療ストラテジー:第 1 章薬物療法. 2 術後薬物療法	佐伯俊昭	Case library Series	メディカルレビュー社	東京	2014	56-60
中村力也、山本尚人	乳癌の治療 2014～2016, 術前・術後内分泌療法	小川道雄	コンセンサス癌治療	へるす出版	東京	2014	194-197
新崎あや乃、石黒深幸、吉田正行.	病理組織学的評価（検体の取り扱い，組織学的グレード，脈管浸潤，ホルモン受容体，HER2，Ki67 の評価）	国立がん研究センター中央病院乳腺グループ，編	乳癌診療アプリケーションノート	南山堂	東京	2014	8-18
和田徳昭	特集　乳癌の治療 2014-2016　2.センチネルリンパ節生検	小川　道雄	コンセンサス癌治療	へるす出版	東京	2014	186-189
土井原博義, 槇野博史	水色の封筒が届いたら	槇野博史	写真と童話で訪れるアンコール遺跡と乳癌（分担）	メディカルレビュー社	東京	2014	
枝園忠彦, 土井原 博義	外科療法　進行・再発病変の手術		症例から学ぶ最新治療ストラテジー（分担）	メディカルレビュー社	東京	2014	166-168
土井原 博義	挙児希望その他の患者ニーズ	佐伯俊昭	乳癌薬物療法ケースファイル（分担）	南江堂	東京	2014	43-53
高橋三奈、青儀健二郎	術前薬物療法 HER2 陽性例に対する FEC100 療法 →weekly PTX＋Trastuzumab	佐伯俊昭	症例から学ぶ乳癌最新治療ストラテジー	メディカルレビュー社	東京	2014	18-23

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
Jimbo K, Asaga S, et al.	Oncological safety of breast-conserving surgery after primary systemic chemotherapy in cT3-4 breast cancer patients.	Surg Today			in press
Jimbo K, Asaga S, et al.	Mucinous breast carcinoma with a lobular neoplasia component: a subset with aberrant expression of cell adhesion and polarity molecules and lack of neuroendocrine differentiation.	Pathol Int	64(5)	217-223	2014
Ando M, Yamamoto N, et al.	Randomized phase II study of weekly paclitaxel with and without carboplatin followed by cyclophosphamide/ epirubicin/5-fluorouracil as neo-adjuvant chemotherapy for stage II/IIIA breast cancer without HER2 overexpression	Breast Cancer Res Treat.	145	401-409	2014
Iwase T, Yamamoto N, et al.	The effect of molecular subtype and body mass index on neo-adjuvant chemotherapy in breast cancer patients.	The Breast	23	264-272	2014
Iwase T, Yamamoto N, et al.	The relation between skeletal -related events and bone scan index for the treatment of bone metastasis with breast cancer patients.	Medicine	93(28)	1-7	2014
Kataoka A, Masuda N, et al.	Clinicopathological features of young patients (<35 years of age) with breast cancer in Japanese Breast Cancer Society supported study.	Breast Cancer	21(6)	643-650	2014
Masuda N, et al.	A phase II study of metronomic paclitaxel/cyclophosphamide/capecitabine followed by 5- fluorouracil/ epirubicin/ cyclophosphamide as preoperative chemotherapy for triple negative or low hormone receptor expressing/ HER2-negative primary breast cancer.	Cancer Chemotherapy and Pharmacology	74(2)	229-238	2014

Takada M, Masuda N, et al.	Survival of HER2-positive primary breast cancer patients treated by neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab: a multicenter retrospective observational study (JBCRG-C03 study).	Breast Cancer Res Treat	145(1)	143-153	2014
Jimbo K, Tsuda H, Yoshida M, et al.	Mucinous breast carcinoma with a lobular neoplasia component: a subset with aberrant expression of cell adhesion and polarity molecules and lack of neuroendocrine differentiation.	Pathol Int	64	217-223	2014
Katsurada Y, Yoshida M, Tsuda H, et al.	Wide local extension and higher proliferation indices are characteristic features of symptomatic lobular neoplasias (LNs) and LNs with early invasive component.	Histopathology	64	994-1003	2014
Komoike Y, Wada N, et al.	Japan Breast Cancer Society clinical practice guideline for surgical treatment of breast cancer.	Breast Cancer	22 (1)	37-48	2015
Matsubara N, Wada N, et al.	Survival outcome and reduction rate of Ki-67 between pre- and post-neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients with non-pCR.	Breast Cancer Res Treat	147 (1)	95-102	2014
Shibayama O, Wada N, et al.	Association between adjuvant regional radiotherapy and cognitive function in breast cancer patients treated with conservation therapy.	Cancer Med	3(3)	702-709	2014
Oba MS, Wada N, et al.	Observational Study of Axilla Treatment for Breast Cancer Patients with 1-3 Positive Micrometastases or Macrometastases in Sentinel Lymph Nodes.	Jpn J Clin Oncol	44 (9)	876-879	2014

Matsubara N, Wada N. et al.	Different prognostic significance of Ki-67 change between pre- and post-neoadjuvant chemotherapy in various subtypes of breast cancer.	Breast Cancer Res Treat	137 (1)	203-212	2013
Nogami T, Doihara H, et al.	Expression of ALDH1 in axillary lymph node metastases is a prognostic factor of poor clinical outcome in breast cancer patients with 1-3 lymph node metastases.	Breast Cancer.	21(1)	58-65	2014
Shien T, Doihara H.	Resection of the primary tumor in stage IV breast cancer.	World J Clin Oncol	5	82-85	2014
Itoh M, Doihara H, et al.	Estrogen receptor (ER) mRNA expression and molecular subtype distribution in ER-negative/progesterone receptor-positive breast cancers.	Cancer Res Treat	143(2)	403-409	2014
Nogami T, Doihara H, et al.	The discordance between primary breast cancer lesions and pulmonary metastatic lesions in expression of aldehyde dehydrogenase 1-positive cancer cells.	Breast Cancer	21(6)	698-702	2014
溝尾 妙子, 土井原 博義, 他.	早期乳癌における One-step Nucleic Acid Amplification(OSNA)法によるセンチネルリンパ節転移診断の検討.	岡山医学会雑誌,	126	25-30	2014
土井原 博義	乳がん検診の現状	岡山県医師会報	1385	34-36	2014
鳩野 みなみ, 土井原 博義, 他	側頸部嚢胞性腫瘤として発見された異所性腺腫様甲状腺腫の１例	日本臨床外科学会誌	75(11)	2971-2975	2014
Kuroi K, Sato N, et al.	Comparison of different definitions of pathologic complete response in operable breast cancer; a pooled analysis of three prospective neoadjuvant studies of JBCRG Breast Cancer.	Breast Cancer			in press

Takada M, Sato N, et al.	Survival of HER2-positive primary breast cancer patients treated by neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab: a multicenter retrospective observational study (JBCRG-C03 study).	Breast Cancer Res Treat	145(1)	143-153	2014
Ueno T, Sato N, et al.	Evaluating the 21-Gene Assay Recurrence Score? as a Predictor of Clinical Response to 24 Weeks of Neoadjuvant Exemestane in Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer.	Int J Clin Oncol	19(4)	607-613	2014