

■当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	テーマ:画像診断における化学療法効果予測因子は特定可能か。 サブテーマ:腫瘍浸潤とリンパ球浸潤が区別できるか。
当院の研究責任者	那覇西クリニック 検査技師 原 真喜子
他の研究機関の研究責任者	該当なし
本研究の目的	Luminal B type, Luminal HER type, TN乳癌症例では術前化学療法が施行されることが往々にしてある。特にHER typeあるいはTNIにおいてpCRは予後規定因子であり、術前療法でpCRを狙う事は極めて重要である。化学療法の効果予測に関しては病理組織学的研究やliquid biopsyあるいはprecision medicineということで遺伝子学的検査等、種々の研究が行われてきている。侵襲の少ない超音波画像所見で術前化学療法の効果予測できるか本研究の目的である。加えて、過去にマンモグラフィあるいはMDCT画像所見とバイオマーカーとの比較研究を行ったが、超音波画像所見で優位な所見を認めることができるのか合わせて検討を行う。
調査データ 該当期間	対象1: 2010年～2017年当院で術前化学療法施行及び手術した240例 対象2: 2015年～2017年当院で術前治療未施手術した187例
研究の方法 (使用する試料等)	①対象1を用い術前治療前US像より以下項目を記録画像より評価。 1、病変大きさ(長径 厚み) 2、病変形状・境界(明瞭平滑・粗ざら、不明瞭) 3、内部エコーレベル(低、等、高、混合) 4、内部性状(均質 軽度不均一 不均質) 5、後方エコー(増強、不変、減弱、判定困難) 6、浸潤(高エコー帯 halo・前方境界線断裂・浅在筋膜浅層引込み・皮膚浸潤・後方境界線断裂などの有無) 7、石灰化の有無 8、変性所見の有無 ②対象1を用い治療後の腫瘍縮小判定と組織学的治療効果判定 ③組織学的治療効果判定完全奏功例とUS高エコー帯(halo or TIL)の関連。この項目検討にあたり以下追加検討後評価を行う。 1、対象2を用い術前US像で腫瘍境界の高エコー帯の形態・厚みをパターン分類。 2、切除標本腫瘍部辺縁の病理像の分類(腫瘍浸潤 halo vs TIL) 3、1、2の結果から照らし合せを行い、高エコー帯のUSと病理との整合性確認。 4、対象1の術前US像の高エコー帯有する病変③-1同様の分類を行う。 5、対象1で得られた組織学的治療効果とUS高エコー帯構成細胞(halo or TIL)での奏功状態評価
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	該当なし
個人情報の取り扱い	得られたデータは研究を目的とし、このデータによって被験者の加療に不利益にならないよう努める。過去に採取されたデータであり、本研究により治療変更等の不利益は生じない。また、連結不可能匿名化のもと研究が遂行されることにより、個人を特定することは困難である。本研究はオプトアウトを用いており、研究概要や研究責任者については那覇西クリニックのHPにて確認することができ、患者はいつでも参加への協力を拒否することができる。
お問い合わせ先	TEL:098-858-5557(那覇西クリニック内) 担当者: 新垣 美羽、 宮里 勝也