

患者さんへ

低リスク HER2 陽性乳がんに対する Response guided therapy & Shared decision making に基づく治療戦略のコホート研究 (HERREST study) のお知らせ

Cohort study of treatment strategy for low risk HER2 positive breast cancer based on RESponse guided Therapy & Shared decision making (HERREST study)

研究の目的

HER2 陽性の浸潤性乳がんに対し、近年新規の抗腫瘍薬が開発され、追加治療の選択肢が増える一方、術前の抗腫瘍薬が奏効した患者さんに対しては、アンスラサイクリン系薬剤の省略など、副作用や後遺症減少を目指して従来よりも少ない化学療法で治療する選択肢について議論されています。早期 HER2 陽性乳がんにおいて術後治療としてはすでにアンスラサイクリンを省略した weekly パクリタキセル＋ハーセプチンの長期予後は示されたものの十分とはいえません。一方、術前化学療法のレジメンはハーセプチンとパージェタに加え‘カルボプラチンの併用療法’や‘タキサンとアンスラサイクリン系レジメンの順次投与’など治療強度の高いプロトコルが勧められています。さらに、近年は術前化学療法を行って腫瘍が消失しなかった場合には、術後に切除標本の病理による再発リスクに基づいて行う新規抗 HER2 薬 (カドサイラ) の使用が承認され、さらに再発を減らすことができます (Residual disease-guided approach: 残存病変のリスク評価に基づく治療)。しかし、低リスク HER2 陽性乳がんの患者さん全員に、治療強度の高い、すべての術前化学療法を行うことは、過剰治療となる可能性もあり個々の症例に応じた治療選択が望まれます。術前化学療法の利点として、治療の反応性を判断し、治療の強さを選ぶレスポンスガイドアプローチ (Response-guided approach) と切除標本の病理学的評価に基づく Residual disease-guided approach と合わせて薬剤を選ぶ治療法がより有効な治療戦略となる可能性があります。また、Response-guided therapy の治療を選択する時に、医療者による一方的な治療選択ではなく、医療者と患者さんが情報を共有し、意思決定を行う共有意思決定 (Shared decision making : 以下 SDM とする) を行うことが、乳癌診療を高めることに有用とされますが、前向きに評価した研究は少なく、重要な課題です。

本研究の目的は、臨床的にリンパ節転移を認めない腫瘍径 1-3cm までの低リスク HER2 陽性乳がんの患者さんを対象に医療者と患者さんの相談の上 (SDM)、タキサン系薬剤と抗 HER2 療法の治療反応に応じて治療の強さを選び (Response-guided approach)、術後標本にもとづく再発リスクにより薬剤を選択する (Residual

disease-guided approach) ことで、副作用を減らしかつ予後を改善できる治療戦略であるかどうかを評価することです。

研究の方法

大阪プレストクリニックで低リスク HER2 陽性乳がん患者さんに関するデータを収集、解析し、その結果を基に最適な治療方法を検討します。

以下の患者さんのカルテ情報を拝見、収集させていただきます。

後ろ向き研究の対象：2006年9月-最終症例登録までに当院（大阪プレストクリニック）で治療した診断時に臨床的にリンパ節転移を認めない腫瘍径 1-3cm までの HER2 陽性乳がんの患者さん。

前向き研究の対象：倫理審査承認から5年間、当院（大阪プレストクリニック）で治療した診断時に臨床的にリンパ節転移を認めない腫瘍径 1-3cm までの HER2 陽性乳がんの患者さん。

評価項目

Response-guided therapy, Shared decision making に基づいた治療全体の予後、各サブグループごとの pCR 率、患者/医療者の Response-guided therapy のプロセスに対する納得度、SDM の質の評価、アンストラサイクリン系レジメンの非施行割合、全体と各治療別の治療奏効率と副作用など。

プライバシーの保護

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータの解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、その際にあなたのお名前や身元などが明らかになることはありません。

また、この研究は各病院の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

説明、同意、参加拒否について

前向き研究の対象患者さんには、担当医より個別に文書での説明、同意取得を行います。後ろ向き研究の対象となる患者様で、この研究に関してご質問がある場合や、ご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先または外来主治医へご連絡ください。

研究担当者および連絡先

代表研究機関（研究実施責任者）責任医師：大阪プレストクリニック 芝 英一、主任研究者：藤田 倫子

お問い合わせ先：大阪プレストクリニック 事務長 山下 堅志、連絡先：06-6465-4108