

FDG-PET検査の乳癌診療における意義の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	FDG-PET検査の乳癌診療における意義の検討
倫理審査受付番号	第1824号
研究期間	2014年11月倫理審査承認日～2022年10月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に乳腺・内分泌外科を受診された原発性乳癌、転移・再発乳癌の患者さんで、日常診療においてPET-CT検査が行われた方 2007年 4月 1日～2022年3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	<p>（研究目的・意義）</p> <p>日常診療において乳癌の画像診断には、FDG(フルデオキシグルコース：PET検査で使用される検査薬)-PET検査が用いられています。PET検査は転移の検索を目的に施行されており、遠隔転移の検出に有用な検査です。PET検査では、腫瘍細胞においてグルコースの取り込みが亢進していることを利用して、FDGの集積をSUVmax値（関心領域</p>

における1ピクセルあたりの最大値)で評価しています。そして、転移の検出だけでなく、治療によるSUVmax値の減少は、早期の治療効果判定に有用であることが示されています。

このようにPET検査は日常診療において汎用されている検査です。しかしながら、このSUVmax値は、症例ごとに異なるものの、その臨床的意義に関しては、明らかにされていません。乳癌においてSUVmax値はER(エストロゲン受容体)、グレードと相関することが報告されています。しかし、予後との相関に関しては明らかにされていません。

そこで本研究では、SUVmax値の臨床的な意義を明らかにすることが目的です。研究期間内に、以下の点に関して検討を行います。

- 1) 乳癌の原発巣におけるSUVmax値と臨床病理学的因子の相関ならびに、予後との相関を明らかにします。
- 2) 術前化学療法がおこなわれた症例に関しては、治療開始前のSUVmax値と臨床的、病理学的治療効果の相関を検討します。
- 3) 転移性乳癌の転移巣におけるSUVmax値と治療効果、予後との相関を検討します。

(研究の方法)

今回は、日常診療にて実施されたPET検査のSUVmax値と患者背景、臨床病医学的因子との相関を検討します。今回集積する項目は、年齢、閉経状況、身長、体重、治療内容等の患者背景であり、再発症例に関しては再発部位、治療内容、ならびに予後(無病生存期間、無増悪生存期間、全生存期間)を収集します。

さらに、乳癌の臨床病理学的因子としては、腫瘍径、リンパ節転移の有無、異型度、組織型、エストロゲン受容体(ER)、プロゲステロン受容体(PgR)、HER2、Ki67です。

また、臨床的治療効果、病理組織学的治療効果に関してもデータを収集します。そして、SUVmax値と、これらの因子の相関を、上記の1) - 3)の症例に関して検討を行います。

すべての情報は匿名化(特定の個人を識別可)して収集し、データの解析は兵庫医科大学乳腺・内分泌外科にて行います。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

連絡先

三好 康雄（研究責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00～16 : 00） 0798-45-6374

（上記時間以外） 0798-45-6111