

承認番号：3627

研究課題名

「限局した早期の乳がんに対する非切除超音波ガイド下凍結療法の有効性と安全性の検討について」に関する情報の公開

1. 研究の目的と意義

この研究は、学校法人 聖マリアンナ医科大学の臨床研究審査の承認を受けて行われます。

乳がんに対する手術などの局所治療に対して、乳がんを確実に除き、乳房をきれいに残すことが求められるようになってきています。そのため近年、一部の早期乳がんに対して、切除手術の代わりに乳がんを非手術的治療で制御する局所治療法が試みられるようになりまし。非手術的治療には超音波集束療法、ラジオ波熱凝固療法、そして凍結療法などがあります。

現在、日本の乳がん罹患率および死亡率は上昇しています。また、乳がん検診の受診率が増加しています。その結果、小さながんの発見が増加しています。そのため、今後小さな乳がんに対する非手術的治療の需要が高まると考えます。

乳腺領域における凍結療法については米国において2002年に乳腺線維腺腫（良性病変）に対してFDAで認可、保険収載となっています。さらに、米国では乳がんに対する凍結療法の臨床試験が開始されています。2014年より150～200症例を目標に、腫瘍径1.5cm以下の早期乳がんに対して、私達の臨床試験と同じ凍結療法システムを用いて行われています。すでに98症例に凍結療法を施行し、全例で重篤な有害事象は認められていません。6ヶ月以上の経過観察期間を有する78症例のうち1例に再発を認めたことが、中間解析結果として報告されています。従来の乳房温存術の局所再発率は7～9%であることから、凍結療法は温存術と同じく有効で安全性の高い治療法と言えます。さらに、凍結療法は整容性に優れていることだけでなく、凍結そのものに鎮痛作用があるため、ラジオ波熱凝固療法や超音波集束療法などと比較して疼痛が少なく、局所麻酔下で容易に施行でき、日帰り治療が可能です。

日本では、乳がんは40歳台から50歳台で多く罹患する病気です。共働き世代も多く、治療のための休職期間をできる限り短く希望する女性は多くいます。日帰り治療で行うことができ、整容性に優れた凍結療法は、現在の乳がん治療のニーズに適合した治療法です。このような背景や、患者さんからの希望を踏まえ、当科でも病変の広がりが限局した早期の乳がんに対する非切除超音波ガイド下凍結療法を開始しました。しかしながら、わが国では非切除超音波ガイド下凍結療法の保険適応が認められていません。当院では、臨床試験として本治療を実施し、有効性・安全性を検討することにしました。

2. 対象

<一次登録>

- ① 健康な20歳以上85歳以下の女性。
- ② 今回初めて組織診断検査で浸潤性乳管がんと診断された女性。
- ③ サブタイプ診断にてホルモン受容体陽性、HER2タンパク発現陰性（DNA増幅なし）、かつKi-67値が20%以下と診断されている。
- ④ MMG（マンモグラフィー）、US（超音波）、CT、MRIで原発巣が単発病変で、かつ病変の広がりが1.5cm以下の乳がん病変である。
- ⑤ 術前画像診断でセンチネルリンパ節（SLN）が陰性の可能性が高いと予想される。
- ⑥ センチネルリンパ節生検および凍結療法後の放射線治療が可能である。
- ⑦ 十分な説明の後、書面にてインフォームドコンセント（以下IC）が得られた患者さんである。

<二次登録>

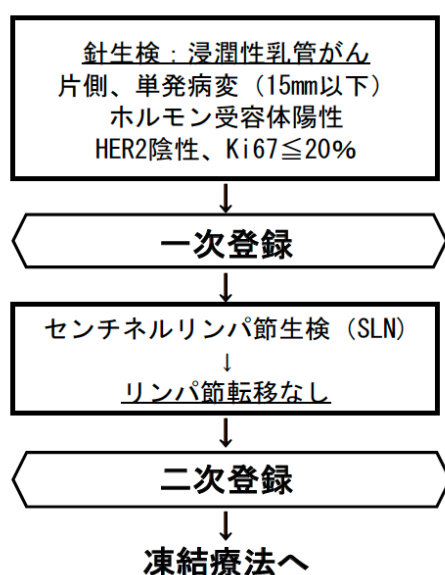
- ・センチネルリンパ節生検の結果が陰性であった方

<研究除外規準>

- ① 遠隔転移を有する患者さん。

- ② 研究対象基準①②③をみたしていても浸潤性小葉がん、浸潤性微小乳頭がんと診断されている。
- ③ MMG、US、CT、MRIで周囲に乳管内病変ならびに娘結節を認める。
- ④ 凍傷の危険のある皮膚および大胸筋に近接する症例。
- ⑤ その他、担当医が不相当と判断するもの。

3. 試験の流れ



4. 方法

凍結療法の方法に関しては参照ファイルをご覧ください。

5. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理 指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令、条例等を遵守します。研究に使用する患者さんの情報は厳重に保管し、患者さんのプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行いますので、個人情報が漏えいすることはありません。

6. 研究に関するお問い合わせ先

聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター

附属クリニック 乳腺外科

研究責任医師

川本久紀(かわもと ひさのり)

[TEL] 044-969-7720(代表)