

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業

「薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験」

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1806A1

薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する
非切除療法を目指す JCOG1806 治療戦略を経験した際の心理的葛藤の有無を

患者経験価値にて評価する横断的観察研究計画書 ver. 1.0.0

Assessing Psychological Conflict Using Patient Experience Values:
A Cross-Sectional Observational Study on Patients Undergoing The JCOG1806
Treatment Strategy for Non-Surgical Management of HER2-Positive Primary
Breast Cancer Achieving Clinically Complete Response

グループ代表者: 枝園 忠彦

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

研究代表者: 藤澤 知巳

群馬県立がんセンター 乳腺科

〒373-8550 群馬県太田市高林西町 617-1

研究事務局: 厚井 裕三子

九州がんセンター 乳腺科

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

2024 年 9 月 6 日

ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会 承認

2025 年 2 月 3 日

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター倫理委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1806 登録患者を対象とし、術前薬物療法が著効した際に非切除療法を目指す JCOG1806 の治療戦略を選択したことに対する納得度および後悔度を横断的に調査することを目的とする。JCOG1806 の登録から3年以降 JCOG1806 の主たる解析の結果公表までの期間での日本語版 Decision Regret Scale (DRS) を用いて患者が評価する後悔度を測定する。

0.3. 対象

JCOG 乳がんグループ JCOG1806:「薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験」に同意が得られて登録された初期薬物療法施行例(全適格例の中で、プロトコル治療の一部または全部が行われた患者)のうち、本附随研究への参加に同意が得られた患者を対象とする。

0.4. 方法

本附随研究への同意取得後、「5. 評価項目」に規定する調査票を患者に渡し、記入・投函するよう依頼する。調査票では、Decision Regret Scale (DRS) の 5 項目、SDM-Q-9 の質問項目 9 項目、および PRO-CTCAE における乳癌治療後に想定される症状に対応する質問項目を用いる。また、患者背景に関する追加調査を各施設の担当医に依頼する。調査は登録後 3 年が経過した時点、あるいは既に登録後 3 年以上経過している場合は本研究の開始時点で行う。

DRS では「JCOG1806 に参加して手術をしない乳がん治療を目指す治療戦略を選択したことについて」の後悔度を問い、25 点以上の患者を「後悔度が高い」とし、DRS 25 点以上の患者の割合をエンドポイントとして評価する。SDM-Q-9、PRO-CTCAE、および患者背景に関する追加調査項目との関連を調べ、後悔度に影響を与える因子を探索する。

0.5. 予定研究期間

研究開始許可日から 2027 年 6 月まで。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 厚井 裕三子
九州がんセンター 乳腺科
〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1