

再センチネルリンパ節生検の意義についての 多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2010年1月1日～2022年8月9日に乳癌乳房温存術後の温存乳房内再発の診断を受けられた方

2. 研究目的・方法

乳がん術後の温存乳房内再発に対する術式については、現在もなお標準治療は定まっておられません。本研究の目的は、温存乳房内再発に対して乳房に対する手術と同時に腋窩（えきか）再センチネルリンパ節生検を実施することについて、その意義を明らかにすることです。この研究で得られたデータは、乳がんの術式選択の最適化に寄与し、有益な情報として今後の治療に関わる可能性があります。また、手術の安全性を高める可能性があります。

1) 研究対象者

2010年1月1日から2022年8月9日までに札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科および共同研究機関において乳がん乳房温存術後に温存乳房内再発と診断された方が研究対象者です。

2) 研究期間

症例対象期間：2010年1月1日から2022年8月9日に温存乳房内再発の診断を受けた症例
研究予定期間：研究実施許可日～2025年6月30日

3) 予定症例数

当院では10人（研究全体で80人）を予定しています。

4) 研究方法

乳がん乳房温存術後の温存乳房内再発と診断された症例を対象にセンチネルリンパ節生検の診断結果、その後の局所の状況や予後、合併症の発生を観察して、無遠隔再発生存率、局所制御率、有害事象を含めた項目を調べます。

3. 研究に用いる情報の種類

この研究に使用するののは、当院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ①患者基本情報（年齢、性別、身長、体重等）
- ②臨床所見（臨床情報、病理診断結果、局所再発の状況、画像所見、既治療内容等）
- ③温存乳房再発所見（局所再発に対する治療内容、病理診断結果、画像所見等）
- ④術後合併症、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

情報を主施設・関連機関に送付する場合は標識番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報が外部に漏洩しないよう配慮し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は施設可能な場所（秋田大学医学部附属病院では胸部外科学講座医局）で保存・管理します。

5. 研究組織

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表者 氏名：島 宏彰

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教

共同研究機関

氏名：枝園忠彦

所属：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授

氏名：石飛真人

所属：三重大学医学部附属病院 乳腺センター 准教授

氏名：寺田かおり

所属：秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師

氏名：久芳さやか

所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 助教

氏名：井上寛章

所属：徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教

氏名：藤井孝明

所属：群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療教授・准教授

6. お問い合わせ先

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下さい。
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下さい。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

〒010-8543 秋田市広面蓮沼 44-2 TEL: 018-884-6132

研究責任者：講師 寺田 かおり

研究代表者：

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 島 宏彰