



B*STRO
Breast Surgical Trials of clinical oncology

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へ

—「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」へご協力をお願い—

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

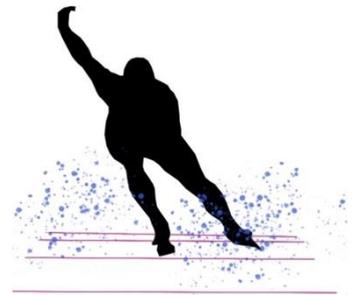
所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 助教

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



1. 研究の概要

1) 研究の目的

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。

2) 研究の意義・医学上の貢献

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。

2. 研究の方法

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：病院長承認日～2025年6月30日

3) 予定症例数

当院では6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。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院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

長崎大学病院で収集した情報は、パスワード設定を行ったエクセルで作成し、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 島 宏彰先生へメールで提出する。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

長崎大学病院 移植・消化器外科 久芳さやか

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

長崎大学病院 移植・消化器外科 久芳さやか

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7316 FAX 095 (819) 7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）