

2010 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に長崎大学病院、乳腺・内分泌外科において乳がん手術後に乳房内再発の診断を受けられた方へ

—「温存乳房内再発を示した乳がん症例の再センチネルリンパ節生検の意義に関する多施設後ろ向き観察研究(既存試料・情報のみを用いる研究)」へご協力のお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学付属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者

札幌医科大学病院 : 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

院外研究責任者

順天堂大学 : 乳腺腫瘍科 教授 九富 五郎

岡山大学病院 : 乳腺内分泌外科 教授 枝園 忠彦

秋田大学医学部附属病院 : 乳腺・内分泌外科 講師 寺田 かおり

徳島大学病院 : 食道乳腺甲状腺外科 助教 井上 寛章

群馬大学 : 乳腺内分泌外科 准教授 藤井 孝明

長崎大学 : 移植・消化器外科 助教 久芳 さやか

1. 研究の概要

1) 研究の目的

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術後の経過中に乳房内再発と診断された方の過去の画像と臨床経過などを調べて、再センチネルリンパ節生検のリンパ流、予後の実態を把握することにより、どのようなところが患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

目的: 再センチネルリンパ節生検については、ときに非典型的なリンパ流を示すことが指摘されています。この非典型的リンパ流路が存在する場合、色素法単独(病変から腋窩への流路のみ確認可能な方法)では評価が困難であるため、全身の画像(SPECT-CTなど)の必要性が問われますが、現在明らかとなっていない。そもそも画像検査を行うこと自体の意義も不明です。本研究ではこれらを明らかにします。また、

再センチネルリンパ節生検を実施した場合の予後への影響と有害事象についても明らかにしていきます。

意義：これらの結果をもとに、再センチネルリンパ節生検の臨床的な位置づけを明らかにすることに寄与し、さらに適正な治療計画をたてるところで重要なものとなります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間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術後の経過中に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

研究機関長承認後～2026 年 8 月 31 日

3) 予定症例数

参加施設全体で150例。当院は10例を予定しています。

4) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間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術後の経過中に乳房内再発と診断された方を対象に再センチネルリンパ節生検施行前に撮影された画像検査をもとにリンパ流を調べます。また、カルテから実際に再センチネルリンパ節生検の同定率、予後について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病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。

- 年齢、性別
- 初回原発巣の手術所見、術前画像検査所見、再発時の所見、その後の経過

- ・情報利用の開始予定日：機関長実施許可日

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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器・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などで管理・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。また、各共同研究機関においても同様に施錠可能な場所に厳重に保管します。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

結果は、皆さんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。そのため、この結果を皆さんにお伝えすることはありません。ご了承下さい。

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

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、2026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さんに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 乳腺・内分泌外科 氏名：久芳さやか

電話：095-819-7316

ファックス：095-819-7319

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）