

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

乳房センチネル転移陽性に対する安全な郭清省略を企図した症例選択法の現状の検討

1. 研究の対象

2008年7月～2015年8月に当院において乳房切除術または乳房温存術を施行された患者さまを対象としております(術前化学療法をうけられた患者さんは対象外です)。

2. 研究目的・方法

目的: 乳癌手術における腋窩郭清省略は、センチネルリンパ節転移陰性例に対しては標準とされるものの、陽性例に対してはいまだに課題も多く残っています。全身治療及び放射線照射の効果により、腋窩郭清省略は複数の臨床試験で有用性が示され、選択肢として考慮されるべきですが、一方で、郭清に領域リンパ節照射を併用することの意義を報告する臨床試験結果もあります。また、転移個数4個以上の高度リンパ節転移症例には領域リンパ節照射を検討すべきですが、郭清省略ではその適否が不明となります。従って、現状ではそれらの症例には腋窩郭清が望ましく、センチネルリンパ節生検の施行には適切な術前評価が重要となります。センチネルリンパ節転移陽性例に対する安全な郭清省略を企図する上で、術前に転移個数4個以上の症例が予測できることが好ましく、今回は術前評価により転移個数4個以上の症例予測ができるかを検討します。

方法:

- (1) 研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上に公開及び院内に掲示する。
- (2) 該当する患者を研究対象者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得する
 - ①年齢
 - ②術前画像検査結果
 - ③術前腋窩細胞診結果
 - ④術式
 - ⑤手術病理検査結果
 - ⑥転帰

研究実施期間: 2016年2月～2020年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・センチネルリンパ節転移陽性例の腋窩リンパ節転移個数と腋窩リンパ節の術前画像検査所見

・センチネルリンパ節生検を省略し腋窩郭清実施した症例における腋窩リンパ節転移個数と腋窩リンパ節の術前画像検査所見等

4. 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：

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科

研究責任者： 淵上ひろみ

〒196-0003 東京都昭島市松原町3丁目1-1

TEL：042-500-4433（代表） FAX：042-500-4434

作成日：2017年 5月 17日