

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

cN0 乳がん、術前化学療法症例のセンチネルリンパ節の省略に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2009年1月から2015年12月の間にリンパ節転移を認めない浸潤性乳管癌の診断を受け、当院または聖路加国際病院、聖マリアンナ医科大学病院で術前化学療法後に、乳がん手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

乳癌治療における腋窩リンパ節に対する手術は、近年変化しています。約20年前は腋窩リンパ節郭清を行うことが、生命予後の改善につながると考えられており、乳癌患者さん全例で腋窩リンパ節郭清が施行されてきました。しかし、腋窩リンパ節郭清はのちのリンパ浮腫の原因になり、生活に影響を与えます。大規模臨床試験にて臨床的にリンパ節転移のない乳癌（cN0症例）に対し、センチネルリンパ節生検を行い、転移を認めない場合は腋窩廓清を省略しても局所領域再発率、無遠隔転移生存率、全生存率に変化がないことが証明されました。そのためcN0乳癌症例では腋窩廓清を行わず、SNBを行うことが現在の標準治療です。

一方で温存手術を目的に手術前に抗がん剤治療を行う術前化学療法（Neo Adjuvant Chemotherapy : NAC）が積極的に行われるようになってきました。cN0症例ではNAC後にセンチネルリンパ節生検を施行し、リンパ節転移を認めればリンパ節郭清を行うのが、一般的な治療戦略です。しかし実際にリンパ節転移を認める症例は極めてまれであり、特に臨床的完全奏功（clinical Complete Response : cCR）となった症例ではSNBそのものを省略できる可能性があります。SNBは非常に安全かつ、簡便な手技ではありますが、約7%程度のリンパ浮腫の合併症の可能性もあり、SNBが不要な患者さんをなんらかの因子で判断することが可能であれば、そのような症例では今後SNBを省略可能とすることが望ましいと考えます。今回、その前段階の臨床研究として、今後、SNBの省略を目的にcN0でNACを施行した症例でのSNBの結果と、臨床病理学的因子の関連を検討することにしました。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長（昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記対象患者さんの診療録から以下の項目のデータ収集を行います

- 患者因子：ID、生年月日、身長、体重、
- 治療因子：NAC 初回施行時の年月日、手術施行年月日、使用した薬剤（タキサン系、アンスラサイクリン系、トラスツズマブ）
- 腫瘍因子：clinical T,N Stage, ycT,N stage、治療開始前のリンパ節転移の評価（CT, US, FNA の有無）、治療開始前の針生検（病理診断、ER, PgR, HER2, Ki-67, Nuclear grade）、手術標本の ypT, N stage,
- 再発：最終来院年月日、局所再発の有無、局所再発年月日、遠隔転移の有無、遠隔転移年月日、死亡の有無、全生存期間

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工することになります。得られた診療情報、対応表および解析結果は当院乳腺外科の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、昭和大学病院乳腺外科から事務局（提供先）へ送付されます。

資料/試料の破棄方法

本研究で集めたデータは研究終了後 5 年間保存したのち、一切のデータを復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄いたします。

また現時点では計画されていなくても、将来このデータを利用して研究が行われる場合に二次利用をする可能性があります、こうした二次利用をする際は改めて研究倫理審査委員会へ申請し、承認された場合のみ実施いたします。

5. 研究組織

聖路加国際病院	乳腺外科	吉田 敦（事務局）
聖マリアンナ医科大学	乳腺内分泌外科	津川 浩一郎 小島 康之 田雑 瑞穂

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：

氏名：中山紗由香（昭和大学病院乳腺外科）

住所：品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

氏名：吉田敦（聖路加国際病院）

住所：〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1 電話番号：03-3541-5151

研究責任者：中村清吾 昭和大学病院 乳腺外科

研究代表者：吉田敦 聖路加国際病院 乳腺外科