

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2309 号
研究課題	全身治療に先立つセンチネルリンパ節生検による新しい乳癌治療の組み立てに関する研究
本研究の実施体制	研究責任者 富口 麻衣（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 助教） 研究分担者 山本 豊（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授）
本研究の目的及び意義	<p>初発乳癌において臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移陽性の患者様には腋窩リンパ節郭清（ALND）が勧められます。</p> <p>早期発見が増えたことにより、多くの患者様は手術前の画像検査結果では腋窩リンパ節転移陰性（cN0）の診断です。術前 cN0 の患者様の 70～80%は術後も腋窩リンパ節転移陰性（pN0）の診断です。この場合に ALND を行っても生存率が上がるわけではなく、ALND による合併症として手術をした方の腕のリンパ浮腫（むくみ）、感覚異常（しびれ）や運動障害（ひきつり、動かしづらさ）などが一定の割合で生じます。不要な ALND を避け、正確な転移診断の方法として、センチネルリンパ節生検（SNB）を行い、結果に応じて ALND を追加することが標準治療となっています。</p> <p>近年、乳癌初期治療における腋窩手術に対しては過剰な治療は省略する方向になってきています。SNB が広く行われるようになり、ALND の省略が主流となり、術後合併症である腕のリンパ浮腫（むくみ）、しびれ、痛み、運動障害（ひきつり、動かしづらさ）の発生頻度は減少しました。しかしながら SNB にも郭清と比較して頻度は少ないものの合併症の可能性もあります。不要な侵襲は省略すべきであり、特に術前診断が非浸潤癌における SNB 省略の可能性について議論が進められているところです。</p> <p>また、海外の臨床試験の結果が報告されて以降、SNB の結果、転移を認めた場合でも ALND の必要性が議論の対象となり、乳癌診療ガイドライン①治療編 2018 年版において、2mm 以下の微小転移に対しては ALND 省略が推奨されています。2mm より大きいマクロ転移に対しては、乳房温存療法の場合、腫瘍の大きさが 5cm 未満、cN0 であること、SN 転移数は 2 個まで、適切な術後放射線療法、薬物療法（抗がん剤治療やホルモン療法など）を行うことを前提として推奨されています。乳房全切除術</p>

の場合にも、腫瘍の大きさが 5cm 未満であること、適切な術後薬物療法（抗がん剤治療やホルモン療法など）を行うことと前提として、腋窩への放射線治療を追加することで ALND 省略を選択することができます。

本研究では、当院で SNB を受けられた患者様の観察研究を行い、当院における現状を把握すること（どのような方に転移が多いのか、どのような方に再発が多いのかなど）が目的です。また、現在の標準治療の科学的根拠は主に欧米の臨床試験の結果をもとに推奨する治療を決められていますが、日本人において同様の結果となるのか、実際の患者様のデータで比較検討を行うことも目的としています。

本研究により SNB や ALND を省略できる患者群が明らかになれば、患者様の術後合併症リスクを減らし、過剰診断を防ぎ、手術時間短縮、検査費の削減、病理診断にかかる時間とコストの削減につながります。

研究の方法

研究対象者：2005 年 4 月以降に当院で乳癌と診断され、SNB を施行された患者様を対象とします。

研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

解析は統計解析ソフト JMP11 を用いて行います。

SN 転移がなかった患者様と転移があった患者様の臨床病理学的因子（特徴）についてカイ二乗検定もしくは Fisher の正確確率検定を用いて検討します。

腋窩再発率、生存率については Cox 比例ハザードモデルを用いて検討します。

成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。

研究期間

西暦 2021 年 8 月 19 日 から 西暦 2031 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2005 年 4 月～2031 年 3 月

研究に利用する試料・情報

情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用

年齢、月経歴、画像検査結果（MMG、US、MRI などの所見）、病理診断結果（診断時、手術時）、SN 摘出個数、SN 転移の有無、腋窩郭清時の摘出個数および転移個数、Stage、転帰など

取得した情報（検査データ等）、倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師（冨口麻衣）が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います

個人情報の取扱い

匿名化は研究担当者が行います。

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。

研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：富口麻衣

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科

平日（9時～17時）：096-373-5549

時間外：096-373-7427