
「センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録の情報をういた以下の研究を実施いたします。本研究は、【総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

- はじめに

私ども SNNS (Sentinel Node Navigation Surgery) 研究会では、乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について多施設共同研究を行なっています。この研究は、乳がんにおける最適な^{えきか}腋窩治療を検討する目的で計画されました。表題にあります「後ろ向きコホート研究」とは、以前に乳癌の治療をされた方を対象に治療経過を観察することを目的とした研究で、これから何らかの治療を計画して行うことを目的とした研究ではありません。研究の成果を通して皆様へより良い医療を提供していけるよう努力して参りますので、是非ご協力をいただきたくお願い申し上げます。以下の説明をお読みなり、分かりにくいところがありましたら担当医にお尋ねください。なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に配慮して行われます。

- 乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について

1990年代に始まったセンチネルリンパ節生検は、がん細胞の転移を見張るリンパ節（センチネルリンパ節と言います）を見つける方法です。リンパ節転移の有無が判明することで、必要なリンパ節の切除（^{かくせい}郭清と言います）が省略されます。センチネルリンパ節生検の対象は、画像診断でリンパ節転移がない早期乳がんの方です。国内外の診療の指針（ガイドライン）では、センチネルリンパ節生検の結果に基づく脇の下（^{えきか}腋窩と言います）の治療の個別化が推奨されています。腋窩治療の種類として、センチネルリンパ節生検、腋窩への放射線治療やリンパ節郭清があります。腋窩治療の個別化とは、乳がんの性質に応じた薬物療法を考慮した上で、個々の患者さんにふさわしい腋窩治療を選択することを意味しています。

- 同側乳房内再発における再センチネルリンパ節生検について

2000年代からセンチネルリンパ節生検と乳房部分切除術と放射線治療を行う乳房温存療法が普及しました。しかし、数%の患者さんは温存した乳房に再発することがあり、これを同側乳房内再発と言います。乳がん診療ガイドライン 治療編 2022年版では、“初回手術時腋窩リンパ節郭清なしの場合、領域リンパ節転移の診断・治療ならびに予後予測を目的としたセ

ンチネルリンパ節生検を行うことを考慮してもよい”とされ、実臨床では行われておりますが、適切な治療について専門家による見解の一致は得られていません。

そこで、SNNS 研究会に所属する施設において同側乳房内再発と診断された方の臨床情報を登録してデータを解析する研究を計画しました。この研究により、同側乳房内再発における適切な腋窩治療についての貴重な情報を得られることが期待されます。

1. 研究の対象となる方

以前に 20 歳以上で乳房部分切除術を受けられた方で、2010 年(平成 22 年) 1 月から 2022 年(令和 4 年) 8 月までに埼玉医科大学総合医療センターで同側乳房内再発と診断された方が対象です。

2. 研究の目的

乳癌温存術後の同側乳房内再発における適切な腋窩治療についての貴重な情報を得ること

3. 研究期間

病院長の許可後～2025 年 3 月 31 日

4. 利用又は提供の開始予定日

2023 年 10 月 5 日より、杏林大学医学部付属病院に情報を提供いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

手術前後の診療録の情報を使用いたします。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、研究責任者である埼玉医科大学総合医療センター 北條 隆が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

乳癌温存術後の同側乳房内再発と診断された患者さんの診療記録に記載された情報を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

釧路労災病院 外科 小笠原和宏
旭川医科大学病院 乳腺疾患センター 北田正博
斗南病院 呼吸器・乳腺外科 川田将也
福島県立医科大学附属病院 乳腺外科 大竹徹
栃木県立がんセンター 外科 安藤二郎
埼玉県立がんセンター 乳腺外科 松本広志
埼玉医科大学総合医療センター プレストケア科 北條隆
千葉県がんセンター 乳腺外科 中村力也
千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 高田護
東京歯科大学市川総合病院 外科 和田徳昭
国立がん研究センター東病院 乳腺外科 大西達也
日本医科大学 乳腺科 武井寛幸
帝京大学医学部 外科 神野浩光
慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 林田哲

杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 井本滋（研究代表者）
横浜市立大学附属病院 乳腺外科/乳腺・甲状腺外科 山田顕光
平塚市民病院 乳腺外科 米山公康
名古屋大学附属病院 乳腺・内分泌外科 増田慎三
三重大学医学部附属病院 乳腺センター 小川朋子
京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 直居靖人
国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科 八十島宏行
相原病院 乳腺科 相原智彦
大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山貴寛
大阪公立大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 柏木伸一郎
久留米大学医学部 外科乳腺内分泌外科 唐宇飛
長崎大学病院 移植・消化器外科 久芳さやか
長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科 山之内 孝彰
鹿児島大学大学院 腫瘍制御学 乳腺・内分泌外科 新田吉陽

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

<提供先機関>【杏林大学医学部附属病院】

5. 試料・情報の提供について

データセンターは SNNS 研究会事務局内に置く。症例データは施設毎に施設番号とパスワードを設定した excel ファイルに記録した後、データセンターに送信され保存する。保存されたデータファイルは、データ収集及び固定完了後に統計解析担当へ CDR にて郵送し解析を行う。統計解析の結果は、プロトコル委員会並びに参加施設で共有する。全ての症例データはデータセンターにて保管されるが、本研究の終了が報告された日より 5 年、又は最終の公表が報告された日から 3 年のいずれか遅い日を経過した時点で本研究に関わる全ての資料と情報は廃棄される。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター プレストケア科 北條 隆

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3464（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター プレストケア科 北條 隆