

乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を 検討する多施設共同後方視的研究

1. 研究の対象

2010年1月～2020年12月に乳がんの診断で、遠隔転移を伴わない領域リンパ節（腋窩、鎖骨上、内胸リンパ節）単独転移または再発をきたした方

2. 研究目的・方法

研究目的：乳がん治療では、再発、特に遠隔再発をきたした場合は根治が見込めないと考えるのが一般的で、薬物療法・放射線療法・手術療法によるQOLの改善と延命が治療の目的となります。しかし、近年、単一臓器または複数臓器の少数転移に対する局所療法（切除や放射線療法）が生存率の延長に寄与するという考え方も出てきています。遠隔転移を伴わない腋窩リンパ節再発は、初回手術時の遺残である可能性もあることから、根治を目指せる方が一部に存在し、手術の適応があります。しかし、これら領域リンパ節（腋窩、鎖骨上、内胸リンパ節）再発に関するこれまでの臨床研究に関して切除を行う群と行わない群でのランダム化比較試験は存在せず、後向きの報告しかありません。この研究では、多施設で過去の症例を検討することで、領域リンパ節再発形式、各再発部位での切除・薬物療法・放射線療法の実施割合を調査し、予後を調査することで、領域リンパ節再発における手術治療の有効性を検討することを目的としています。

研究方法：

この研究は秋田大学医学部附属病院を主施設とした多施設共同研究です。

研究期間：研究実施許可日～2030年12月31日

乳がんと診断された、遠隔転移を伴わない領域リンパ節再発をきたした方の患者基本情報（年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴）、病変部位、手術方法、手術日、病理組織結果・ステージ、術後補助療法（薬物療法・放射線療法）、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、領域リンパ節手術日、切除リンパ節の病理組織結果、領域リンパ節切除後の全身薬物療法、放射線療法についての情報を収集します。なお、個人情報保護法に則り、プライバシーの保護には細心の注意を払います。患者登録時に標識番号を付与し、対応表を作成して当施設に保管致します。元データからは氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、研究に使用します。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテ番号、年齢、性別、診断名、手術日、ステージ、治療内容等

4. 外部への情報の提供

情報を主施設・関連機関に送付する場合は標識番号を使用し、研究対象者の方の氏名、生年月日などの研究対象者の方を特定できる情報が外部に漏洩しないよう配慮し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は施錠可能な場所(岡山大学病院では呼吸器・乳腺・内分泌外科医局)で保存・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

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

【共同研究機関】

札幌医科大学	乳腺・内分泌外科	九富五郎
岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園忠彦
名古屋市立大学	乳腺・内分泌外科	近藤直人
三重大学	乳腺外科	石飛真人

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、他の研究対象者の方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、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：

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園 忠彦
〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
TEL：086-235-7263

研究代表者：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園忠彦