

当院において乳がん乳房温存術後に温存乳房内再発と診断され治療 を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究」へご協力のお
願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 乳腺・内分泌外科 枝園忠彦

1) 研究の背景および目的

乳がん術後の温存内乳房内再発に対する術式については、現在もなお標準治療は定まっておりません。本研究の目的は、温存乳房内再発に対して乳房に対する手術と同時に腋窩再センチネルリンパ節生検を実施することについて、その意義を明らかにすることです。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2022年8月9日の間に岡山大学病院および共同研究機関で乳がん乳房温存術後に温存乳房内再発と診断された方が研究対象です。全施設で80名、岡山大学病院乳腺・内分泌外科においては治療を受けられた方約20名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年6月30日

4) 研究方法

乳がん乳房温存術後の温存乳房内再発と診断された症例を対象にセンチネルリンパ節生検の診断結果、その後の局所の状況や予後、合併症の発生を観察して、無遠隔再発生存率、局所制御率、有害事象を含めた項目を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重等）
- ② 臨床所見（臨床情報、病理診断結果、局所再発の状況、画像所見、既治療内容等）
- ③ 温存乳房再発所見（局所再発に対する治療内容、病理診断結果、画像所見等）
- ④ 術後合併症、予後等

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、研究代表機関である札幌医科大学附属病院へ送付させていただき、以下の共同研究機関で利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
三重大学医学部附属病院 乳腺センター
秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
長崎大学病院 移植・消化器外科
徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科
群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有するもの

岡山大学 乳腺・内分泌外科 准教授 枝園忠彦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科
氏名：枝園 忠彦
電話：086-235-8558（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 札幌医科大学附属病院
研究代表者 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 島 宏彰

共同研究機関

氏名：石飛真人

所属：三重大学医学部附属病院 乳腺センター 准教授

氏名：寺田かおり

所属：秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師

氏名：久芳さやか

所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 助教

氏名：井上寛章

所属：徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教

氏名：藤井孝明

所属：群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療教授・准教授