

承認番号：1689

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

1. 研究の対象

以前に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月までに同側乳房内再発と診断された方

2. 研究目的・方法

この研究は、乳がんにおける最適な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になり、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。

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。同側乳房内再発の患者さんにセンチネルリンパ節生検を試みた報告は多数ありますが、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、私ども Sentinel Node Navigation Surgery (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。この研究に参加いただくことから同側乳房内再発における適切な腋窩治療について貴重な情報を得られることが期待されます。

令和5年2月から10月まで対象となる方のデータの登録を行います。令和7年3月を目処に研究の成果の発表と学術誌への投稿を終了します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから3の情報を取得します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究は令和4年4月に改訂された「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に準拠しています。対象となる患者さんのデータは個人情報が分からないように調査番号に置き換えてデータセンターに登録し解析します。データセンターではデータの管理と保護を徹底しています。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

6. 研究組織

SNNS 研究会 28 機関

研究責任者

井本 滋 杏林大学医学部付属病院 乳腺外科

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：

研究責任者

埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

埼玉県立がんセンター 乳腺外科 松本 広志

電話 048-722-1111 FAX 048-721-5197

研究代表者：

杏林大学医学部付属病院乳腺外科 井本 滋

-----以上