

## 臨床研究に関する公開情報

2020年3月3日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

#### 研究課題名：

センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩リンパ節郭清範囲縮小の検討：後視的観察研究

研究期間：2015年7月から2021年3月までを予定しています。

対象：2015年7月から2019年12月に兵庫県立尼崎総合医療センターにて乳癌と診断され、センチネルリンパ節転移陽性に対して追加で腋窩リンパ節摘出を行った乳癌患者。

研究目的：センチネルリンパ節とは、乳房内から乳がん細胞が最初にたどりつくリンパ節と定義され、このセンチネルリンパ節を発見、摘出し、さらにがん細胞があるかどうか（転移の有無）を顕微鏡で調べる一連の検査をセンチネルリンパ節生検と呼びます。2mm以上のマクロ転移を有するセンチネルリンパ節陽性患者における標準治療はレベルⅠまたはⅡの腋窩リンパ節郭清ですが、術後リンパ液貯留・リンパ浮腫や感覚異常など合併症が引き起こされる可能性があります。腋窩郭清省略に関する最近の研究では、センチネルリンパ節に2mmを超える転移があっても、条件を満たす場合には（条件①センチネルリンパ節への転移が2個以下、②しこりの大きさが5cm未満、③乳房部分切除を行い術後の放射線照射を施行、④術後薬物療法を施行）、腋窩リンパ節郭清を省略しても生存率や再発率が低下しないという報告がなされました。さらにセンチネルリンパ節が転移陽性でも、腋窩リンパ節郭清の代わりに腋窩への放射線照射で補う方法も報告されました。しかし、まだ観察期間も短く、十分に確立されたデータとはいえないので、腋窩郭清の施行が避けられない患者は一定数存在しています。センチネルリンパ節を施行しマクロ転移と診断した患者に対して、当院で施行している腋窩郭清範囲を縮小した腋窩リンパ節サンプリングは、腋窩郭清の適応になる患者において有益である可能性があり、その治療成績を検証することがこの研究の目的です。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、臨床所見、病歴に関する情報、臨床病期、血液所見（腫瘍マーカー）、術前画像検査診断（胸腹部CT、骨シンチグラフィ、PET/CT、超音波検査）、病理学的所見（組織型、腫瘍径、免疫組織学的所見、組織グレード、センチネルリンパ節の術中迅速病理組織診断、腋窩リンパ節摘出個数と転移個数）、入院中記録（手術日、ドレーン排液量、退院日）、治療（術後薬物療法の内容と投与期間・投与薬剤、放射線照射の有無）、術後画像検査診断（胸腹部CT・骨シンチグラフィ・PET/CT、超音波検査）、リンパ浮腫外来の診療記録があります。研究成果は学会、および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2-17-77  
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001  
mail：agmc.breast@gmail.com

研究責任者：山口 あい