

センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究

1. 研究の対象

2012年1月1日から2016年12月31日までに東京歯科大学市川総合病院外科において、乳がんに対してセンチネルリンパ節生検を行い、センチネルリンパ節転移が1-3個であった方

2. 研究目的・方法

目的：

本研究の目的は、乳がんにおける集学的治療の中でわずかなリンパ節転移や少数個のリンパ節転移であれば、どのような患者さんにリンパ節郭清が省略できるのか、あるいはどのような患者さんに郭清をむしろ行うべきなのか、検討することです。標準的な乳がん治療はさまざまにありが、腋窩の手術がどのように行われ、その結果がどのようになるのか観察することが研究の目的です。具体的にはセンチネルリンパ節転移陽性であった患者さんの5年所属リンパ節再発率と5年全生存率を調査します。

方法：

当病院で2012年1月1日から2016年12月31日まで外科においてセンチネルリンパ節生検を施行しセンチネルリンパ節に1-3個転移のあった患者さんの診療録より、患者さんの背景、病状、治療法などの情報を収集し、統計学的に検討して郭清の意義について評価を行います。現在の予定では、平成27年12月を目標に、リンパ節郭清を省略された方が250名登録されるまで、郭清を受けた方と受けなかった方を分け隔てなく登録して経過観察を行います。これは患者さんを観察する研究であり、薬物や手術など改めて行う試験ではありません。よって、研究に参加することで不利益を被る可能性は極めて小さいと考えられます。乳房の手術が行われた日から5年間（2021年12月終了予定）に渡って皆様の健康状態（再発の有無）について担当医から情報を事務局が収集致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：身長、体重、重複癌の有無、閉経状況、腫瘍生検による組織診と分子マーカー診断、リンパ節細胞診または組織診の有無、術式、郭清の有無、切除標本の病理診断と分子マーカー診断、放射線療法、薬物療法、カルテ番号、生年月日、イニシャル等

4. 外部への試料・情報の提供

提供：データセンターへのデータの提供はFAXまたは電子メール添付などにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

SNNS 研究会

代表 井本 滋 杏林大学医学部外科
顧問 北島 政樹 国際医療福祉大学

乳癌臨床研究グループ

委員長 愛甲 孝 青雲会病院
責任者 井本 滋 杏林大学医学部外科
委員 神野 浩光 帝京大学医学部外科
喜島 祐子 鹿児島大学医学部腫瘍制御学
武井 寛幸 日本医科大学乳腺科
津川 浩一郎 聖マリアンナ医科大学乳腺内分泌外科
津田 均 防衛医科大学校病理学
増田 慎三 大阪医療センター外科
三浦 大周 虎の門病院乳腺・内分泌外科
元村 和由 大阪府立急性期総合医療センター乳腺外科
和田 徳昭 東京歯科大学市川総合病院外科
統計解析 坂本 純一 公立学校共済組合東海中央病院
森田 智視 京都大学医学部医学研究科医学統計生物情報学
大庭 真梨 東邦大学医学部社会医学医療統計学
事務局 SNNS 研究会 築 さとみ

参加施設と施設代表者

旭川医科大学病院 乳腺疾患センター	北田 正博
釧路労災病院 外科	小笠原 和宏
斗南病院 呼吸器外科・乳腺外科	川田 将也
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
埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科	大崎 昭彦
千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科	長嶋 健
国立がん研究センター東病院 乳腺外科	米山 公康
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	林田 哲
帝京大学医学部附属病院 外科	神野 浩光
帝京大学医学部附属溝口病院 外科	丸野 要
東京慈恵会医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科	武山 浩
日本医科大学付属病院 乳腺科	武井 寛幸

虎の門病院 乳腺・内分泌外科	三浦 大周
杏林大学医学部付属病院 乳腺外科	井本 滋
横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科・乳腺外科	菅江 貞亨
京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科	阪口 晃一
大阪医療センター 外科	増田 慎三
大阪市立大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科	高島 勉
相原病院 プレストセンター	相原 智彦
久留米大学病院 乳腺・一般外科	唐 宇飛
長崎大学病院 乳腺・内分泌外科	山之内 孝影
鹿児島大学医学部腫瘍制御学	喜島 祐子
長崎みなとメディカルセンター市民病院 乳腺・内分泌外科	南 恵樹
聖隷浜松病院 乳腺科	吉田 雅行

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ないので、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：

東京歯科大学市川総合病院 外科 和田 徳昭 (研究責任者)
〒272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13
TEL: 047-322-0151 FAX: 047-325-4456

研究代表者：

SNNS 研究会

代表 井本 滋 杏林大学医学部外科

-----以上