

## 乳がん根治手術をうけられた方へ

当院外科では

### 「乳癌のサブタイプ、術式が補助療法選択と予後に及ぼす影響に関する研究」

を行っています。ご協力をお願い申し上げます

#### 研究対象：

2008年1月1日から2021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、原発性乳がんの治療を受けた方を対象とし研究を行います。

#### 研究の意義：

乳がんの治療は、手術、薬物、放射線を患者さんの病状に応じて適切に組み合わせることで病気の治癒を目指しています。これを乳がんの集学的治療と言います。乳がんは、同じ病期であっても、ホルモン受容体やハーツ受容体、Ki-67値の状態により5種類のサブタイプに分類されます。それにより薬物の感受性が異なり、再発の頻度に差があることがわかってきました。また、乳癌の手術は乳房手術（乳房全切除、乳房部分切除）と腋窩手術の組み合わせで決定されますが、近年センチネルリンパ節生検といわれる新しいリンパ節転移診断方法の普及により、条件によっては腋の下のリンパ節をとる腋窩郭清術を省略することが可能となりました。一方、そのような場合に手術後の最適な補助療法（薬物療法や放射線治療）の適応、方法はまだ明確ではありません。これが明らかになれば患者さんに過不足のない治療が提供でき、生活の質の向上に大きく寄与すると考えられます。

#### 目的：

本研究の目的は、乳がんにおける集学的治療の中で、乳癌のサブタイプ、術式が補助療法選択と予後に及ぼす影響を調べることです。

#### 方法：

2008年1月1日から現在まで当院外科において原発性乳がんと診断され、手術、薬物療法、放射線治療を施行した患者さんの診療録より、以下に示した患者さんの背景、病状、治療法、転帰を収集し、統計学的に検討してサブタイプ、術式が補助療法選択と予後に及ぼす影響について評価を行います。これは既に治療が終了、もしくは治療中の患者さんを観察する研究であり、新規に薬物や手術を追加する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ほぼないと考えられます。また研究への不参加であっても、現在の治療・経過観察を続けるだけであり不利益を被ることはありません。患者さんの登録は2021年12月まで行われます。最終的な試験期間（観察期間）は2022年12月までとし、この間どのような治療がなされ、患者さんの健康状態（再発の有無）がどのようなものであるか観察します。一方、中間解析も試験期間内に行う予定です。本研究は審査を受け、病院長の許可を得て施行されています。

収集する情報：年齢、臨床病期（腫瘍径、リンパ節転移状況、遠隔転移有無）、術式、使用薬剤、放射線治療状況、病理組織学的事項（組織型、浸潤径、波及度、異型度、脈管侵襲、リンパ節転移状況、切除断端状況、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、ハーツ受容体、Ki67値）、再発状況、生死、それぞれのイベント発生日

#### **個人情報保護に関する配慮、その他：**

診療録から収集する内容には個人情報が含まれますが、対象となる患者さんには個人が判別されることのないよう本研究専用で別途割り振られた個別番号を使って管理するため、個人情報が院外に出ることはありません。情報が本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。

さらに当院で本研究にかかわる担当者は、関連した企業・団体と利益に関与した事項、関係は一切ありません（利益相反なし）。

#### **照会先および研究で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