

乳がん術後 同側乳房内再発と診断された方へ

「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」へのご協力をお願い

1. はじめに

私ども Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS) 研究会では、乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について多施設共同研究を行なっています。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、以前に乳がん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。

2. 乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について

1990年代に始まったセンチネルリンパ節生検は、がん細胞の転移を見張るリンパ節（センチネルリンパ節と言います）を見つける方法です。リンパ節転移の有無が判明することで、不必要なリンパ節の切除（郭清 [かくせい]と言います）が省略されます。センチネルリンパ節生検の対象は、画像診断でリンパ節転移がない早期乳がんの方です。国内外の診療の指針（ガイドライン）では、センチネルリンパ節生検の結果に基づく脇の下（腋窩 [えきか]と言います）の治療の個別化が推奨されています。腋窩治療の種類として、センチネルリンパ節生検、腋窩への放射線治療やリンパ節郭清があります。腋窩治療の個別化とは、乳がんの性質に応じた薬物療法を考慮した上で、個々の患者さんにふさわしい腋窩治療を選択することを意味しています。

3. 同側乳房内再発における再センチネルリンパ節生検について

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、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。

4. この研究の対象となる方について

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が対象です。

5. 個人情報の保護と患者さんの不利益について

まず、この研究は、当院の倫理審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認され、さらに当院院長の許可を得ています。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。利用する情報としては、生年月、初回乳癌診断治療法、再発診断日・診断方法、病理学的診断、部位別局所治療法、再発後の予後などの情報がカルテから収集されます。お名前、住所、電話番号、カルテ番号などは用いず、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。尚、診療記録を収集する研究であることから、研究に参加することで不利益を被る可能性はありません。

6. データの登録を希望されない場合について

研究の対象と思われる患者さんで、データセンターへの個人情報の登録を希望されない場合は登録いたしませんので、令和 5 年 7 月までに担当医へお伝えください。

7. 本研究の費用について

本研究に関わる費用は表題にあります SNNS 研究会から賄われますので、特定の企業から支援を受けた研究ではありません。

8. 研究の期間

令和 5 年 2 月から 7 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。

9. 当院での研究責任者、あるいは本研究の代表者と研究事務局

ご不明な点がございましたら、遠慮なさらずにお尋ねください。

当院での研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科 和田徳昭

電話 047-322-0151 FAX 047-325-4456

研究代表者

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学医学部付属病院乳腺外科 井本 滋

電話 0422-47-5511 (内線 7758) FAX 0422-47-6273

研究事務局

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部外科学教室

SNNS 研究会 築 さとみ

電話 03-3353-1211 (内線 62269) FAX 03-3353-6440