

2010年1月1日~2024年8月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科および各共同研究機関において乳がん手術後に乳房内再発の診断を受けられた方へ

—「温存乳房内再発を示した乳がん症例の再センチネルリンパ節生検の意義に関する多施設後ろ向き観察研究(既存情報のみを用いる研究)」へご協力をお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

<研究代表者>

札幌医科大学附属病院 : 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

研究分担者

産婦人科 教授 齋藤 豪

消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 里見 露乃

<共同研究機関>

順天堂大学 : 乳腺腫瘍科 九富 五郎

岡山大学病院 : 乳腺内分泌外科 枝園 忠彦

秋田大学医学部附属病院 : 乳腺・内分泌外科 寺田 かおり

徳島大学病院 : 食道乳腺甲状腺外科 井上 寛章

群馬大学 : 乳腺内分泌外科 藤井 孝明

長崎大学 : 移植・消化器外科 久芳 さやか

1.研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科、および、共同研究機関において乳がん術後の経過中に乳房内再発と診断された方の過去の画像と臨床経過などを調べて、再センチネルリンパ節生検のリンパ流、予後の実態を把握することにより、どのようなところが患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

今後の温存乳房内再発の治療を受けられる患者さんに対して、再センチネルリンパ節生検の実施により具体的な治療方針提供に貢献しうるものとして重要なものとなります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年8月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科、および、共同研究機関において乳がん術後の経過中に乳房内再発と診断された方が研究対象者です。

2) 研究期間

研究機関長承認後～2026年8月31日

3) 予定症例数

参加施設全体で150例。当院は30例を予定しています。

4) 研究方法

2010年1月1日～2024年8月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科、および、共同研究機関において乳がん術後の経過中に乳房内再発と診断された方を対象に再センチネルリンパ節生検施行前に撮影された画像検査をもとにリンパ流を調べます。また、カルテから実際に再センチネルリンパ節生検の同定率、予後について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別
- 初回原発巣の手術所見、術前画像検査所見、再発時の所見、その後の経過
- 情報利用の開始予定日：2024年12月1日

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、各共同研究機関においても同様に施錠可能な場所に厳重に保管します。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

結果は、皆さんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。そのため、この結果を皆さんにお伝えすることはありません。ご了承下さい。

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 氏名:島 宏彰

電話:

011-611-2111 内線 32810(平日:8時45分~17時30分)

011-611-2111 内線 32910(夜間、休日、時間外)

ファックス: 011-613-1678

電子メールアドレス: simahiro@sapmed.ac.jp