

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に関する説明文

1. はじめに

私ども 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<sup>えきか</sup>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、以前に乳癌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（<sup>かくせい</sup>郭清と言います）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<sup>えきか</sup>下（腋窩と言います）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

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。対象となる患者さんのデータは個人を特定する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(SNNS研究会事務局内)に登録し解析します。データセンターからさらに統計解析担当施設(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室)に提供されますが、いずれもデータの管理と保護を徹底します。なお、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。患者さんと調査番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター 院長 松村泰志になります。

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担当医へお伝えください。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。

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. 利益相反

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、本研究の利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

#### 9. 利用する情報の種類

下記の項目を診療録から収集します。

初発乳癌の診断と治療、同側乳房内再発の診断（他転移再発の有無）、同側乳房内再発後の手術療法、薬物療法等

※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。

#### 10. 研究組織

研究代表者 井本 滋 杏林大学医学部付属病院 乳腺外科

SNNS 研究会事務局 研究事務局 築 さとみ（慶應義塾大学病院 一般消化器外科学教室内）

プロトコール委員会

委員長 井本 滋 杏林大学医学部付属病院 乳腺外科

委員 中村 力也 千葉県がんセンター 乳腺外科

神野 浩光 帝京大学医学部 外科

増田 慎三 名古屋大学 乳腺・内分泌外科

京都大学 乳腺外科

八十島 宏行 大阪医療センター 外科

統計解析 大庭 真梨 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室

参加予定施設と施設責任者

旭川医科大学病院 乳腺疾患センター 北田 正博

斗南病院 呼吸器・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  
埼玉医科大学総合医療センター プレストケア科 北條 隆  
千葉県がんセンター 乳腺外科 中村 力也  
東京歯科大学市川総合病院 外科 和田 徳昭  
国立がん研究センター東病院乳腺外科 大西 達也  
帝京大学医学部 外科 神野 浩光  
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 乳腺外科/乳腺・甲状腺外科 山田 顕光  
平塚市民病院 乳腺外科 米山 公康  
名古屋大学附属病院 乳腺・内分泌外科 増田 慎三  
三重大学医学部附属病院 乳腺センター 木本 真緒  
京都府立医科大学内分泌・乳腺外科 直居 靖人  
国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科 八十島 宏行  
相原病院 乳腺科 相原 智彦  
大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛  
久留米大学医学部外科 乳腺内分泌外科 唐 宇飛  
長崎大学病院 移植・消化器外科 久芳 さやか  
長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科 山之内 孝彰  
鹿児島大学大学院 腫瘍制御学 乳腺・内分泌外科 新田 吉陽

## 11. 研究の期間

2023年（令和5年）2月から10月まで対象となる方のデータの登録を行います。

2025年（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。

## 12. 当院の研究責任者、及び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。

### 研究責任者

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター乳腺外科 八十島 宏行

電話 06-6942-1331 FAX 06-6943-6467

本研究の代表者

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

SNNS 研究会(慶應義塾大学医学部外科内) 築 さとみ

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