**2010年1月1日から2020年12月31日まで**

**札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において**

**乳がんの診断と遠隔転移を伴わない領域リンパ節単独転移の診断がなされた方へ**

**―「****乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を**

**検討する多施設共同後方視的研究」 へご協力のお願い―**

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋　和文

研究責任者

氏名： 九冨　五郎

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　講師

研究分担者

氏名： 竹政　伊知朗

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教授

氏名：島　宏彰

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教

氏名：和田　朝香

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医 臨床経験10年

氏名：空閑陽子

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医 臨床経験7年

**１．研究の概要**

**1) 研究の目的**

研究目的：乳がん治療では、再発、特に遠隔再発をきたした場合は根治が見込めないと考えるのが一般的で、薬物療法・放射線療法・手術療法によるQOLの改善と延命が治療の目的となります。しかし、近年、単一臓器または複数臓器の少数転移に対する局所療法（切除や放射線療法）が生存率の延長に寄与するという考え方も出てきています。遠隔転移を伴わない腋窩リンパ節再発は、初回手術時の遺残である可能性もあることから、根治を目指せる方が一部に存在し、手術の適応があります。しかし、これら領域リンパ節（腋窩、鎖骨上、内胸リンパ節）再発に関するこれまでの臨床研究に関して切除を行う群と行わない群を直接比較した報告はなく、後向きの報告しかありません。この研究では、多施設で過去の症例を検討することで、領域リンパ節再発形式、各再発部位での切除・薬物療法・放射線療法の実施割合を調査し、予後を調査することで、領域リンパ節再発における手術治療の有効性を検討します。

**2) 研究の意義･医学上の貢献**

本研究では多施設での後向き症例集積をもとに、領域リンパ節再発形式、各再発部位での切除・薬物療法・放射線療法の実施割合と、それぞれの予後を調査し領域リンパ節再発における手術治療の有効性を調べます。具体的には、遠隔転移を伴わない実際の領域リンパ節転移患者の割合と予後、切除が有効と考えられるバイオロジー、併用した薬物療法・放射線療法の詳細などカルテの情報から検討します。また、原発巣と転移巣におけるバイオロジーの乖離状況、増殖マーカー(Ki67)の変化率など、病理組織学的因子も含めた検討も行います。

本研究から日々進歩する転移再発乳がんの治療戦略、局所療法といった重要な臨床課題への基礎的な情報が得られ、臨床における方針決定に意義を持ちます。

**２．研究の方法**

**1) 研究対象者**

当院にて2010年1月1日～2020年12月31日に乳がんと診断され、かつ、遠隔転移を伴わない腋窩、鎖骨上、内胸リンパ節単独転移または再発をきたした症例

**2) 研究期間**

病院長承認後～2030年12月31日。

# 3) 予定症例数

当院では40人（研究全体で200人）を予定しています。

# 4) 研究方法

当院において2010年1月1日〜2020 年 12 月 31 日に乳がんと診断され、かつ、遠隔転移を伴わない腋窩、鎖骨上、内胸リンパ節単独再発をきたした患者さんについて、各領域リンパ節(腋窩・鎖骨上・内胸)単独再発に対する各治療（手術 / 手術＋放射線 / 放射線 / 局所療法なし) 毎の全生存率、無遠隔転移再発率、局所リンパ節再発率、各治療の合併症、コスト、生活の質（QOL：キューオーエル）の改善状況を調べます。

# 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

１）主要評価項目、主要エンドポイント、主要アウトカム

　　各領域リンパ節(腋窩・鎖骨上・内胸)単独再発における

各治療（手術 / 手術＋放射線 / 放射線 / 局所療法なし) 毎の

全生存率、無遠隔転移再発率、局所リンパ節再発率、各治療の合併症、コスト、QOLの改善状況,

２）観察および検査項目

　以下の項目について調査を実施する。

患者基本情報：研究対象者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、原発巣の手術方法、手術日、術前/術後病理組織結果・ステージ、術後補助療法(薬物療法・放射線療法)、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、領域リンパ節手術日、切除リンパ節の病理組織結果、領域リンパ節切除後の全身薬物療法、放射線療法

**6) 外部への情報の提供**

情報を主施設・関連機関に送付する場合は標識番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報が外部に漏洩しないよう配慮し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は施錠可能な場所(秋田大学医学部附属病院では乳腺・内分泌外科医局)で保存・管理します。

岡山大学病院　乳腺・内分泌外科、

秋田大学　乳腺・内分泌外科、

名古屋市立大学　乳腺・内分泌外科、

三重大学　乳腺外科

**7) 情報の保存、二次利用**

情報を主施設・関連機関に送付する場合は標識番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報が外部に漏洩しないよう配慮し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は施錠可能な場所(秋田大学医学部附属病院では乳腺・内分泌外科医局)で保存・管理します。　本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、施錠可能な場所(秋田大学医学部附属病院では乳腺・内分泌外科医局)で保存し、その後は個人情報に注意して破棄します。保管する情報からは氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し保管します。

**8) 情報の管理責任者**

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

秋田大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　講師　寺田　かおり

**9) 研究結果の公表**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

**10) 研究に関する問い合せ等**

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、2030年11月30日まで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の皆様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　九冨　五郎

平日9時〜17時　札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室

電話011-611-2111（内線32810）

時間外（17時〜翌9時）・休日　札幌医科大学附属病院　9階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910）