

消化器・総合外科に通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施いたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 乳癌手術における術前化学療法による腋窩リンパ節郭清省略の可能性に関する検討

[研究機関] 奈良県立医科大学 消化器・総合外科

[研究機関の長] 奈良県立医科大学 学長 細井裕司

[研究承認] 当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究責任者氏名] 消化器・総合外科 池田直也

[研究実施期間] 2020年12月31日までを予定しております。

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 本研究では乳癌手術において、術前化学療法による腋窩リンパ節郭清の省略が可能となるかを調べることを目的としています。

[研究の意義]

乳癌において腋窩リンパ節転移がある場合には、腋のリンパ節切除（腋窩郭清術）が必要になります。腋窩郭清術を行った患者さんの3人に1人がリンパ浮腫を来することが知られています。リンパ浮腫は患側上肢が腫脹し、易感染性となり、生活の質を著しく低下させる厄介な合併症です。幸い乳癌が完全に治っても、リンパ浮腫の弊害は今後の患者さんの人生において大きな問題となります。術前に腋窩リンパ節転移陽性の患者さんに術前化学療法を行って、腋窩郭清術を施行した結果、リンパ節転移が消失している場合があります。今回、術前化学療法後に手術を施行した乳癌患者さんの中で、術前腋窩リンパ節転移陽性だったものが陰性化した症例に注目し、術前化学療法による腋窩リンパ節郭清術の省略の可能性について検討することを目的としました。これにより不必要な腋窩郭清術を行わなくてよいグループを選別できる可能性が見出せます。

[対象となる方]

奈良県立医科大学で2011年から2018年に当科で乳癌に対して手術を企図して術前治療を行った方、また術前治療を行わずに手術を先行して受けられた方々。

[利用する情報]

当院最終受診日までの以下の診療情報を診療録から収集いたします。

- * 患者情報：年齢、性別、既往歴、生存情報、術前治療内容、術後治療内容
手術日、退院日、再発情報、死因
- * 手術情報：手術術式、術後合併症の有無、周術期情報
- * 腫瘍情報：病理診断
- * 画像情報：マンモグラフィー、乳房超音波検査、CT/MRI 所見
- * 血液検査結果：腫瘍マーカーなど

[個人情報取り扱い]

カルテから、お名前、住所等、患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。また今後、同様の研究を行う際、本研究でのデータを二次利用する可能性があります。

[患者様の負担や利益]

本研究による患者様の負担や利益は生じません。

**上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了承いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 池田直也

電話 0744-22-3051

FAX 0744-24-6866

e-mail: surg-1@naramed-u.ac.jp