臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院･乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「**問い合わせ先**」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

当院における T1 - 2･腋窩リンパ節転移 1 - 3 個の症例における乳房切除後放射線療法(PMRT) 施行群と非施行群における検討。

[研究の背景と目的]

2017 年の女性の癌死亡数は 15 万人を超え、このうち乳癌は約 1.4 万人を占めています。現在乳癌は、日本では女性最多の癌ですが、早期発見できれば、手術治療での根治を目指すことのできる疾患です。一方で予想以上の速さで進行するタイプもあり、手術治療だけではなく全身の抗がん剤治療が必要となる場合もあります。後者は再発リスクが高く、手術腫瘍径の大きさの他、領域リンパ節転移の個数の数が関与していると報告されています。この問題を解決するために先人たちは様々な臨床試験を計画しエビデンスを構築してきました。そして乳房切除後の放射線治療(post-mastectomy radiation therapy：PMRT) は、腋下リンパ節転移 4 個以上陽性を認めた患者については、術後の照射が、局所･領域リンパ節再発を減少させ、生存率を改善させることが発表されました。このため、乳癌治療で手術施行された患者で、乳房全切除術を受け、かつリンパ節転移が 4 個以上陽性となった患者においては PMRT を行うことが現在標準治療となっています。

しかし、リンパ節転移 1 -3 個転移陽性となった患者については PMRT の恩恵を受けるのかは未だエビデンス不足であり、確固たる治療方針が確立されていません。転移 1-3 個の症例に対する PMRT 施行の検討は、現在日本のガイドラインでは推奨の強さは 1～2 (エビデンスの強さは中) となっており、積極的推奨には至っていません。

今回、当院で乳癌手術を施行された患者のうち、乳房全摘出術を行い、かつリンパ節転移 1-3 個を認めた症例における PMRT の施行群･非施行群において、後ろ向きにデータをまとめ、両群間での再発率について検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

2008 年 3 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日までに東京医科大学病院乳腺科および八王子医療センター乳腺科で乳癌治療のため手術を受けた方

●研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 08 月 31日を予定しています。

●利用する検体やカルテ情報

当院に病理検体･カルテ情報が残っており、病理診断報告書に記載された病理診断のデータを利用します。データがなく、新たにプレパラートの作成や染色が必要である症例は、対象から除外します。

●検体や情報の管理

提供された病理標本は、当院にて解析し保存します。この際、病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず、匿名化した識別番号のみを記載します。また、提供者の臨床データ（病名、血液データ、病理結果など）に関しても、匿名化し、厳重に管理いたします。
データの管理については匿名化を徹底し、データ保存先にはパスワード等を使用して、外部に漏洩がないように厳重に管理いたします。

[研究組織]
研究代表者；東京医科大学病院乳腺科　河手敬彦
分担研究者；東京医科大学八王子医療センター乳腺科　安達佳世

[個人情報の取扱い]
提供された検体から作成された病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は記載せず、検体識別番号を記載します。また検体およびその解析の結果は研究代表者が管理いたします。いかなる場合においても、個人情報は漏洩されないよう、厳重に保護・管理いたします。また、学会・論文発表の際には、あなたの氏名を公表することは一切ございません。また、個人が特定されるような情報も一切公表いたしません。
本研究は、侵襲及び介入を伴わず、すでに東京医科大学病院および当研究協力施設の通院が終了している患者も含まれる、もくしは患者が研究期間内に受診しない可能性があるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない方針としています。研究についての情報を文書として公示し、研究対象者に公開しています。患者様用の資料を配布できるよう準備しておりますのでいつでもお問い合わせください。研究対象者に本研究内容を十分に理解してもらい、また拒否できる機会を保障しています。

[問い合わせ先]
東京医科大学病院　乳腺科　河手敬彦（内線 63490）
東京医科大学　八王子医療センター乳腺科　安達佳世（内線 7141）