

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

One-Step Nucleic Acid Amplification (OSNA) 法によるリンパ節手術の de-escalation: Total-Tumor-Load (TTL) を用いた Nomogram による非センチネルリンパ節転移予測と追加手術省略の検証

### [研究の背景]

乳がん手術はセンチネルリンパ節生検の導入により縮小が可能となってきました。腋窩手術の縮小は術後患側上肢のリンパ浮腫予防を含めた QOL 改善に大きく貢献しています。

当院では、センチネルリンパ節生検の転移検索は OSNA 法により検査されています。この方法で手術中にリンパ節を追加で取るかどうかを判断していますが、OSNA 法の算出カウント数により非センチネルリンパ節の転移の有無を予測する方法(ノモグラム)が開発されており、今回このノモグラムという計算方法で過去の手術記録よりデータを抽出し、非センチネルリンパ節の転移予測を行い追加切除の必要性について検討します。このノモグラムによる手術中の判定の正確性が証明されると、今後の手術においてセンチネルリンパ節転移陽性であっても安全に追加手術の省略が可能となり患者さんのメリットにつながります。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	乳腺科

### 対象となる期間

2015年1月から2023年12月

### 研究対象者となる基準

術前リンパ節転移陰性症例で OSNA 法にてセンチネルリンパ節生検を行い陽性となり追加郭清及びサンプリングを施行した症例。術前化学療法を施行後、術前リンパ節転移陰性も対象。対象年齢は「年齢 20 歳以上 95 歳未満」とする。

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 摘出リンパ節が 3 個までの症例
- 2) OSNA 法にて (+i) と判定された症例
- 3) 研究不参加の申し出があった症例

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 乳がんの腫瘍径・センチネルリンパ節および追加切除したリンパ節転移の個数などに関する情報
- 3) 術前術後診断に必要な検査 (CT・超音波・MRI・病理学・他) の結果
- 4) リンパ節再発や遠隔再発の有無と時期、生存期間。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2024年10月17日

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定

められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	海瀬 博史
情報の管理者名	海瀬 博史

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	乳腺科	講師	海瀬 博史

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	主任教授	石川 孝	研究の統括
研究分担者	乳腺科	助教	河手敬彦	データ収集・情報の管理・統計解析
研究分担者	乳腺科	助教	織本恭子	データ収集・情報の管理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	教授	山田公人	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	河手敬彦
診療科(部署)	乳腺科

電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00