

## 研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名            | 乳癌腋窩手術の縮小と周術期治療が予後に及ぼす影響<br>(倫理審査委員会承認番号: I 2515-2506)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究責任者            | 薬物療法科部長 和田徳昭                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 本研究の目的<br>と意義    | <p>現在の乳がん治療では、手術、薬物療法、放射線治療を組み合わせで行うことが一般的です。手術はがんを根治するためにとっても重要で、乳房と脇の下(腋窩)のリンパ節に対して行われます。以前は、脇の下のリンパ節をすべて切除する「腋窩郭清術」が主流でしたが、この方法では腕のむくみ(リンパ浮腫)やしびれ、痛みなどのつらい後遺症が多くみられました。最近では、画像検査などでリンパ節への転移が疑われない場合、最初にがんが転移しやすい「センチネルリンパ節」だけを小さく切除し、そこに転移がなければ追加の手術をしない方法が標準治療となっています。この方法により、合併症や後遺症が大きく減りました。</p> <p>さらに、センチネルリンパ節に転移があっても薬物療法や放射線治療を組み合わせで追加のリンパ節切除を行わない方法や、条件によっては脇の下の手術自体を行わない方法、術前に抗がん剤治療を行い効果があればセンチネルリンパ節だけを切除する方法なども研究されています。</p> <p>しかし、これらの縮小した手術が再発や予後にどのような影響を与えるか、まだ十分に分かっていません。今回、患者さんの診療データを利用させていただいて、より安全で負担の少ない治療法を明らかにすることを目的としています。</p> |
| 研究の対象になる<br>患者さん | 2008 年 1 月から倫理審査委員会承認後までの間に、当院で乳がんと診断され、遠隔転移がなく根治手術を受け、病理検査や治療経過が分かる患者さんが対象です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究の方法            | <ul style="list-style-type: none"><li>・対象になる患者さんのカルテを拝見します。</li><li>・年齢、家族歴、これまでの病気、診察や、画像検査、血液検査の結果、がんの進行具合(病期)、手術方法、使用薬剤、放射線治療の有無などを抽出します。</li><li>・診断日、治療開始日、再発した場合はその部位と確認日、生存状況も調べます。</li><li>・腋窩手術の状態ごとに分類し、再発や生存までの期間に差があるかどうかを統計的に解析します。</li><li>・新たな治療や検査は行われないため、患者さんへの負担は一切ありません。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究を行う期間          | この研究の実施が認められてから 2029 年 12 月 31 日まで実施します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 個人情報取り扱い         | 患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします(仮名加工情報といいます)。なお、患者さん個人を                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|          |                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施錠可能な場所で厳重に保管し、院外に持ち出しません。                                                         |
| 研究データの保管 | 研究終了後 5 年間は、院内の施錠可能な場所で、パスワードが必要なパソコン内に保管します。データベースも ID とパスワードにて管理し、使用後は匿名化した状態で適切に廃棄します。                                      |
| 本研究の資金源  | データ解析のみで資金の必要ありません。                                                                                                            |
| 企業などとの関係 | この研究に企業や営利団体は関わっていません。                                                                                                         |
| お問い合わせ先  | この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は 下記にご連絡ください。<br>東京歯科大学市川総合病院 薬物療法科 和田徳昭 047-322-0151 代表                                    |
| 備考       | 診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。 |