

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題		
術前診断 DCIS 症例に対するセンチネルリンパ節生検省略の可能性についての検討		
本研究の実施体制		
研究責任者 山本 豊（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授）		
研究担当者 稲尾 瞳子（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 助教）		
本研究の目的及び意義		
<p>乳がん検診の普及と、マンモグラフィー（MMG）の精度向上により、非浸潤性乳管癌 ductal carcinoma in situ（以下 DCIS）の診断は増加しています。真の DCIS であれば、腋窩リンパ節転移の頻度は 1%未満と報告されており⁽¹⁾、それゆえ原則として腋窩郭清は不要ですが、術前に DCIS と診断された 13.3~37.6%は、術後浸潤癌（以下 IDC）へ up staging すると見積もられており⁽²⁾、DCIS の治療は基本的に浸潤癌の治療に準じています。しかし、DCIS の予後は極めて良好であり、現行の治療は DCIS の生存率改善に寄与していない可能性が示唆されており⁽³⁾、DCIS 治療の de-escalation は今後の課題であります。</p> <p>日本の乳癌診療ガイドラインや、National comprehensive cancer network(NCCN) のガイドラインでは、担当医師が術後病理診断でも DCIS と考えられる乳房温存療法施行予定の患者にはセンチネルリンパ節生検(以下 SNB)は不要であるとされています。一方現実的には、術前診断のみで術後診断を完全に予測するための客観的な指標はなく、各担当医の判断に委ねられており、術前 DCIS 症例に対しても術前 IDC 症例と同様に SNB が施行されることが多いです。しかし、SNB では術後、肩痛、感覚障害、リンパ浮腫や腕の可動域制限などの合併症のリスクがあります⁽⁴⁾。</p> <p>そこで今回我々は、術前 DCIS と診断された症例の 術後 IDC への up staging rate、センチネルリンパ節（SLN）転移陽性率とその臨床病理学的特徴について検討をおこないます。術後 up staging に関与する因子について同定し、SNB 省略の可能性について検討することで、術前 DCIS 症例の腋窩リンパ節に対するマネージメントの治療縮小について提案できる可能性がある。</p>		

< 参考文献 >

- (1) Francis AM, et al. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(13):4270-4279
- (2) Polom K, et al. *Eur J Surg Oncol*. 2009;35:43-47
- (3) Early Breast Cancer Trialists' Collaborative G, et al. *JNCI Monographs*. 2010;2010(41):162-177
- (4) Veronesi U, et al. *N Engl J Med*. 2003;349:546-553

研究の方法

研究対象者：2005年3月～2020年12月に当院で術前 DCIS と診断し手術が施行された患者様を対象とします。

研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

解析は統計解析ソフト JMP11 を用いて行います。

術後 IDC への up staging した比率、術前 DCIS 症例の SLN 転移陽性率について算出します。

その他、術後 DCIS 症例と IDC 症例の臨床学的特徴、画像的特徴、手術内容、術前病理診断、転帰について比較し、多変量解析を行います。

SLN 陽性症例と陰性症例についても同様の臨床学的特徴、画像的特徴、手術、術前病理診断について比較します。

また、その後の経過について報告します。

成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2022 年 7 月 2 日まで

試料・情報の取得期間

2005年3月～2020年12月

研究に利用する試料・情報

情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用

年齢、主訴、初診日、乳がんの既往、乳がん家族歴、画像検査結果（MMG、US、MRIの所見）
病理診断結果（診断時、手術時）手術内容、転帰

取得した情報（検査データ等）倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師（稲尾 瞳子）が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います

個人情報の取扱い

匿名化は研究担当者が行います。

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、家族歴、既往歴、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：稲尾 瞳子
熊本大学病院 乳腺・内分泌外科
平日（9時～17時）：096-373-5549
時間外：096-373-7427