

(別添資料 3)

情報公開文書 ver 1.3 (2021.12.21)

◆ycN0 乳がんに対するセンチネルリンパ節生検の観察研究

1. 研究の対象となる方

2006 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日に当センター 乳腺外科で術前化学療法を施行した患者さん

研究許可日～2026 年 12 月 31 日に術前化学療法を施行した後にセンチネルリンパ節生検を施行することに同意された患者さん

2. 研究目的・研究の方法

乳がんの罹患率は毎年上昇傾向にあります。一方、乳がん手術や薬物療法の進歩は目覚ましく無病生存期間、全生存期間および QOL は向上しているように思われます。がん専門病院として、より良い治療を提供するためには、国内および海外のエビデンスに基づいた最新の治療を取り入れることが必要です。

そして従来の治療と新たに取り入れた最新の治療を常に比較することが重要となります。そこで本研究では 2006 年 1 月～2021 年 9 月に当センターを受診し、乳がんの診断で術前化学療法を施行し治療効果を認め腋窩リンパ節郭清術を施行した患者さんに関してカルテをもとに後方視的に治療成績を解析します。また、研究許可日から 2026 年 12 月 31 日の期間で術前化学療法を施行し、臨床的にリンパ節転移が消失した場合、センチネルリンパ節生検を施行する新たに採用した標準術式の治療効果を前向きに解析する観察研究を行います。この新旧の術式を比較する観察研究は、学会発表または学術誌へ投稿する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、病理所見、手術所見、副作用等の発生状況、等

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター 乳腺外科 研究責任者: 中村力也

5. 個人情報の取り扱いについて

電子カルテからの個人情報収集は研究責任者、研究分担者が各々行います。収集した個人情報の取り扱いは「千葉県がんセンターの診療・研究・教育等に係る個人情報取扱細則(平成 31 年 2 月 12 日施行)」に従っています。収集した個人情報は匿名化せず、当センター内だけで利用する。研究対象者等が研究組み入れの拒否を表明した場合、公表前であれば該当する個人情報を完全に消去いたします。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究に必要な経費はありません。研究に関する利益相反は、当センターの利益相反委員会の審査を受けています。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究は当センターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

8. この研究への参加を希望しない時はご連絡ください。

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する試料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 乳腺外科 主任医長 中村力也

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)