

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	術前化学療法後に腋窩リンパ節転移が消失した症例に対するセンチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略の妥当性に関する検討			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2028年12月31日			
実施診療科	外科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日		2024年12月26日	
	研究実施承認日		2024年12月26日	
対象となる方	2015年から2023年までに臨床的リンパ節転移陽性の原発乳がんと診断されて術前化学療法を開始し、化学療法終了時点で画像的にリンパ節転移が消失したと判断され、手術の際にセンチネルリンパ節生検を受けた患者さん。			
対象期間	（西暦）2015年1月1日～（西暦）2023年12月31日			
研究責任者	所　属	外科	氏　名	麻賀創太
研究の意義	術前化学療法前に腋窩リンパ節に腫れがあり、がんの転移があると診断された患者さんは、化学療法が効いてリンパ節の転移が消えた可能性が高い場合でもかつては腋窩リンパ節郭清術を受けていただいていたいました。しかし、腋窩リンパ節郭清術によってリンパ浮腫などの後遺症が発生すること多いため、化学療法が効いた患者さんに対して腋窩リンパ節に対する手術を縮小させる取り組みが世界的に行われており、当院でも行ってきました。			
研究の目的	術前化学療法前に腋窩リンパ節に腫れがあり、がんの転移があると診断されたものの、化学療法がよく効いてリンパ節の腫れが消失した患者さんに対して当院で行ってきた手術の成績をまとめ、こうした患者に対する腋窩リンパ節手術の縮小化が妥当であることを明らかにすることが本研究の目的です。			
研究の方法	対象となる患者さんのカルテを参照し、下記に示す臨床情報や病理結果のデー			

	タを収集します。収集されたデータをもとに、リンパ節に対して縮小手術を行った患者さんの予後を調査し、縮小手術の妥当性を評価します。
研究に使用するもの	年齢、臨床病期、術前化学療法前後の画像的腫瘍径及びリンパ節転移状況、手術日、乳房手術術式、腋窩手術術式、摘出したセンチネルリンパ節の個数、センチネルリンパ節転移陽性個数、腋窩リンパ節転移陽性個数、病理組織型、病理学的治療効果、化学療法後遺残浸潤径、腫瘍のホルモン感受性、腫瘍のHER2 status、術後放射線療法の有無、再発部位、再発日、転帰、最終生存確認日。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。研究終了後は当該情報が回復できないように適切に廃棄致します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2061 外科 麻賀 創太