

# 「腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する、術前化学療法後の腋窩郭清省略による影響を検討する前向き介入研究」について

## 【試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院乳腺外科では「腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する、術前化学療法後の腋窩郭清省略による影響を検討する前向き介入研究」という研究を行っております。この研究は、乳癌腋窩リンパ節転移患者さんを対象としています。前化学療法を施行して腋窩リンパ節転移が消失していた場合、腋窩リンパ節郭清を省略することで、術後の再発率、QOL（Quality Of Life、生活の質）の変化を観察し、その有効性について検討することを目的としています。対照群として、これまで当院にて術前化学療法後、腋窩リンパ節郭清を施行した方の電子カルテ上の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究で対照群となる患者さんは、これまでに乳癌腋窩リンパ節転移の診断で術前化学療法を施行し、手術で腋窩リンパ節郭清を行った方です。
  - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果）
  - 収集期間：研究実施許可日～2034 年 12 月 31 日
  - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院(研究責任者：村上 郁)
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2034 年 12 月 31 日
  - ・ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月
3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂練馬病院乳腺外科の研究費・協和キリン株式会社研究サポート寄附プログラムの寄付によって実施しております。寄付を受けている企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：乳腺外科 木村聖美）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関> 該当なし

<研究協力機関> 該当なし

<委託機関> 該当なし

この研究の対照群となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属練馬病院 乳腺外科

連絡先：03-5923-3111