

Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS) 研究会による 乳癌多施設共同研究 ver.1.3

千葉県がんセンターでは、Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS) 研究会を中心とする多機関共同研究にて、標題の臨床研究を実施しています。

「センチネルリンパ節生検を伴う乳房温存手術後の同側乳房内再発例における 腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究」

1. はじめに

SNNS 研究会は 1999 年に発足し国内約 100 施設の大学や病院に所属する外科系の専門医（乳腺外科、消化器外科、婦人科、頭頸科など）で結成された団体です。この度、SNNS 研究会では乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について多施設共同研究を行なうことになりました。この研究は、乳がんにおける最適な腋窩治療を検討する目的で計画されました。表題にあります「後ろ向きコホート研究」とは、以前に乳癌の治療をされた方を対象に治療経過を観察することを目的とした研究で、これから何らかの治療を計画して行うことを目的とした研究ではありません。研究の成果を通して皆様へより良い医療を提供していけるよう努力して参りますので、是非ご協力をいただきたくお願い申し上げます。以下の説明をお読みなり、分かりにくいところがありましたら担当医にお尋ねください。なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に配慮して行われます。

2. 乳がんにおけるセンチネルリンパ節生検について

1990 年代に始まったセンチネルリンパ節生検は、がん細胞の転移を見張るリンパ節（センチネルリンパ節と言います）を見つける方法です。リンパ節転移の有無が判明することで、不必要なリンパ節郭清が省略されます。センチネルリンパ節生検の対象は、画像診断でリンパ節転移がない早期乳がんの方です。国内外の診療ガイドラインでは、センチネルリンパ節生検の結果に基づく腋窩治療の個別化が推奨されています。腋窩治療の種類として、センチネルリンパ節生検、腋窩への放射線治療やリンパ節郭清があります。腋窩

治療の個別化とは、乳がんの性質に応じた薬物療法を考慮した上で、個々の患者さんにふさわしい腋窩治療を選択することを意味しています。

3. 研究の目的と方法について

2000年代からセンチネルリンパ節生検と乳房部分切除（温存手術）と放射線治療を行う乳房温存療法が普及しました。しかし、数%の患者さんは温存した乳房に再発することがあり、これを同側乳房内再発と言います。同側乳房内再発の患者さんに再度（2回目）のセンチネルリンパ節生検を試みた報告は多数ありますが、診療ガイドラインによるコンセンサスは得られていません。そこで、SNNS研究会に所属する施設から同側乳房内再発の症例を登録していただきデータを解析する後ろ向きコホート研究を計画しました。使用するデータ（情報）は生年月、初発乳がんの情報（手術年月、手術内容、臨床病期、病理病期、センチネルリンパ節生検の情報、術前後薬物療法、放射線治療、乳房内再発の基本情報）、同側乳房再発の情報（手術年月、センチネルリンパ節生検の情報、薬物療法、放射線治療、遠隔転移の有無、転帰）などです。この研究に参加いただくことから同側乳房内再発における適切な腋窩治療について貴重な情報を得られることが期待されます。

4. この研究の対象となる方について

以前に乳房温存療法を受けられた方で、2010年（平成22年）1月以後から2022年8月までに温存乳房内再発と診断された方が対象です。

5. 個人情報の保護と患者さんの不利益について

この研究は個人情報保護に関する最新の法令と指針に準拠しています。対象となる患者さんのデータは個人情報が分からないように調査番号に置き換えてデータセンターに登録し解析します。データセンターではデータの管理と保護を徹底しています。尚、診療記録を収集する研究であることから、研究に参加することで不利益を被る可能性はありません。

6. データの登録を希望されない場合について

研究の対象と思われる患者さんで、データセンターへの個人情報の登録を希望されない場合は登録いたしませんので担当医へお伝えください。

7. 本研究の費用について

本研究に関わる経費はSNNS研究会により提供されるものであり、特定の企業からの資金提供はありません。また当センター研究者の利益相反は、当センター利益相反委員会が適切に管理しています。

8. 研究の期間

令和5年2月から10月まで対象となる方のデータの登録を行います。研究期間は当院病院長許可日～令和7(2025)年3月31日です。その間に研究の成果を学会発表と学術誌へ投稿する予定です。

9. 本研究の責任者と研究事務局

ご不明な点がございましたら、遠慮なさらずにお尋ねください。

当施設での研究責任者

名前 千葉県がんセンター 乳腺外科 中村力也

電話 043-264-5431

本研究の研究代表者

杏林大学医学部附属病院乳腺外科 井本 滋

電話 0422-47-5511(内線 7758) FAX 0422-47-6273

研究事務局

SNNS 研究会(慶應義塾大学医学部外科内) 築 さとみ

電話 03-3353-1211(内線 62269) FAX 03-3353-6440

統計解析担当 大庭 真梨

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室

10. 参加予定施設と施設代表者

釧路労災病院 外科 小笠原 和宏

旭川医科大学病院 乳腺疾患センター 北田 正博

斗南病院 呼吸器・乳腺外科 川田 将也

福島県立医科大学附属病院 乳腺外科 大竹 徹

栃木県立がんセンター 外科 安藤 二郎
埼玉県立がんセンター 乳腺外科 松本 広志
埼玉医科大学総合医療センター ブレストケア科 北條 隆
千葉県がんセンター 乳腺外科 中村 力也
千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 高田 護
東京歯科大学市川総合病院 外科 和田 徳昭
国立がん研究センター東病院乳腺外科 大西 達也
日本医科大学 乳腺科 武井 寛幸
帝京大学医学部 外科 神野 浩光
慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 林田 哲
杏林大学医学部付属病院 乳腺外科 井本 滋
横浜市立大学附属病院 乳腺外科/乳腺・甲状腺外科 山田 顕光
平塚市民病院 乳腺外科 米山 公康
名古屋大学附属病院 乳腺・内分泌外科 増田 慎三
三重大学医学部附属病院 乳腺センター 石飛 真人
京都府立医科大学内分泌・乳腺外科 直居 靖人
国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科 八十島 宏行
相原病院 乳腺科 相原 智彦
大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛
大阪公立大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 柏木 伸一郎
久留米大学医学部外科 乳腺内分泌外科 唐 宇飛
長崎大学病院 移植・消化器外科 久芳 さやか
長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科 山之内孝彰
鹿児島大学大学院 腫瘍制御学 乳腺・内分泌外科 新田 吉陽