



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（代表）

担当者の所属・氏名： 乳腺外科 名倉直美

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 名倉直美

【研究代表者】

岡山大学病院 乳腺科・内分泌外科 講師 枝園忠彦

当院で乳房再建術を受けられた方を対象とした乳房再建術の 安全性と予後に関する研究

1.研究の対象

2013年1月1日～2017年12月31日の間に当院で乳房再建術の治療を受けられた方

2.研究の目的・方法

乳がんは女性で最も罹患者数の多いがんであり、2017年の乳がん者罹患者数は91605人と報告されており、年々増加しています。乳がんは比較的予後の良い疾患であるため、乳がん治療後のQuality of life（以下QOL）も考慮した治療方針の選択が重要とされています。特に乳がんは若い世代（AYA世代）の女性にも多く、乳房の喪失は患者さんのQOLを低下させる可能性があります。

現在では乳房再建術が保険で行えるようになり、乳房全切除術＋乳房再建術を選択する患者さんも増えています。加えて、遺伝子診断の発展により高確率で乳がんを発症する可能性のある遺伝性乳がん・卵巣がん症候群（以下HBOC）の存在が明らかになり、2020年4月にはそのような方（BRCA遺伝子変異陽性者）への予防的乳房切除術＋乳房再建術も保険で行えるようになり、今後乳房再建術は増えていくものと考えられます。

乳房再建術は術後の乳房の整容性（見た目の綺麗さ）も重要視される手術法ですが、がんの再発リスクを上げてしまえば本末転倒になってしまいます。乳癌診療ガイドラインにおいても乳房再建術は局所再発リスク、合併症リスク、整容性など益と害を十分に考慮し実施することが望ましいとされています。

乳房再建術の症例数が増えてきたことや術後経過観察期間が経ってきたことにより、乳房再建術を行った乳房に乳がんの再発を起こしてしまう患者さんがおられることも事実です。今回私達はいくつかの病院と協力し乳房再建術を行った患者さんのデータを振り返ることにより、乳房再建術の安全性と予後を検討し、局所・遠隔再発に関連する因子の検討を行うこととしました。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2025年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：被験者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、手術方法、乳房再建方法、手術日、術後補助療法、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、局所・遠隔再発動機、局所再発手術日、予後、死因等。

2) 画像検査：US、MRI、CT、PET/CT 検査結果等

3) 病理結果：術後病理標本と局所再発症では再発時の手術標本を用いて、腫瘍浸潤径・非浸潤径、組織学的評価、手術断端評価、腋窩リンパ節転移個数、癌細胞のバイオロジー (ER, PgR, HER2, Ki67, PDL-1(検査施行例のみ)、p53(検査施行例のみ)等

4.外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて研究代表機関に提供されます。また、以下の共同研究機関にも提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

がん研有明病院 横浜市立大学横浜医療センター 広島大学病院 滋賀県立総合病院 慈恵医科大学 三重大学 東京医科歯科大学 名古屋市立大学 埼玉メディカルセンター 聖マリアンナ医科大学 さくらい乳腺外科クリニック

5.研究組織

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦

共同研究機関

がん研有明病院	乳腺科	荻谷 朗子
横浜市立大学横浜医療センター	乳腺外科	成井 一隆
広島大学病院	乳腺外科	笹田 伸介
滋賀県立総合病院	放射線科	山内智香子
慈恵医科大学	乳腺外科	野木 裕子
三重大学	乳腺外科	石飛 真人
東京医科歯科大学	形成外科	森 弘樹
名古屋市立大学	乳腺外科	近藤 直人
埼玉メディカルセンター	乳腺外科	関 大仁
聖マリアンナ医科大学	乳腺外科	志茂 彩華
さくらい乳腺外科クリニック	院長	櫻井 照久
聖路加国際病院	乳腺外科	名倉 直美