



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

担当者の所属・氏名：乳腺外科・佐藤 史哉

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 佐藤 史哉

原発乳癌患者においてシリコンインプラントを用いた乳房再建術後、 腫大内胸リンパ節に対して細胞診を施行した方を対象とした研究

1.研究の対象

2010年1月から2021年10月までに原発乳癌に対して乳房全切除術、シリコンインプラント挿入による乳房再建術を施行した後、内胸リンパ節腫大を呈し、内胸リンパ節細胞診を行った方。

2.研究の目的・方法

原発乳癌に対して、乳房全切除術後、シリコンインプラント挿入による乳房再建術を行うことが標準術式の一つです。同手術後、所属リンパ節である内胸リンパ節の腫大は、画像診断で転移、再発と診断されることが多いです。しかし、近年、同手術後の腫大内胸リンパ節はシリコンの漏出や破裂を原因とするリンパ節変化や炎症性変化であることがあり、必ずしも乳癌の転移、再発を意味しないことが報告されています。適切に診断しなければ、乳癌の転移再発と判断し化学療法など本来必要ではない治療がなされる可能性があります。

本研究は、当院で原発乳癌に対して乳房全切除術、シリコンインプラント挿入による乳房再建術後に腫大内胸リンパ節に対して細胞診を行った患者について調査を行います。今後の適切な診断、治療選択につながることを期待されます。

なお、この調査では通常の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～2022/3/31までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》カルテ番号、性別、生年月日、受診経路、初発か再発か、乳癌治療の内容、フォローアップ期間 等

《放射線検査》マンモグラフィ、乳房超音波検査、乳房MRI検査、CT検査、骨シンチグラフィ、PET-CT検査 等

《病理学的検査》細胞診、針生検、切開生検、摘出術検体の病理学的診断結果 等