

2023年1月1日～2026年5月1日の間に札幌医科大学附属病院

乳腺・内分泌外科あるいは共同研究機関において乳がんと診断され

乳房全切除術＋腋窩郭清を実施された方へ

—「腋窩郭清を伴う乳房全切除術を施行された乳癌患者に対して、エネルギーデバイスが効果をな
す解剖部位についての多施設共同研究」へご協力のお願い—

（この時期に同手術を施行された方は全例にいずれかの部位にエネルギーデバイスが使用されています。）

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤裕太

共同研究機関

九富 五郎 順天堂大学 乳腺腫瘍学講座 教授

枝園 忠彦 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 教授

突沖 貴宏 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 助教

中本 翔伍 岡山大学病院 内分泌センター 助教

井上 寛章 徳島大学病院 食道乳腺甲状腺外科 助教

久芳 さやか 長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 助教

黒住 献 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授

尾林 沙弥香 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 助教

間瀬 純一 岐阜県総合医療センター 乳腺外科 医師

1. 研究の概要

1) 研究の目的

腋窩郭清を伴う乳房全切除術においては剥離範囲の行程は広い範囲に及びます。本研究の目的は、本術式において使用範囲を複数に分割し①皮弁形成、②胸筋乳腺脂肪組織剥離、③側胸壁剥離、④腋窩操作と4つの領域別にどの領域のエネルギーデバイスの使用がより診療に必要なのかを明らかにすることです。過去の使用はそのときの医師の裁量に任されていてその時々により最善の方法で行われていました。今後の手技の安定化をめざし検討されるものになります。

注) エネルギーデバイス…超音波凝固あるいはジュール熱を利用した手術器具で、これを使用することで安全に組織を凝固止血(シーリング)することが可能になります。しかし、現在はコストの点から特定の手術でのみ使用が可能です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究の意義は解剖別にエネルギーデバイスの使用範囲を明らかにすることによって、最適な使用法が示唆されます。現在は腋窩にのみ使用されている傾向にあるようです。より適正な使用の範囲が明らかになることによって、現在の手技より合併症頻度や出血量の低減、手術時間の短縮など手術成績の向上に寄与すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日から2026年5月1日までに札幌医科大学附属病院あるいは共同研究機関にて、乳癌と診断され乳房全切除術+腋窩郭清を施行された患者さん。(この時期に同手術を施行された方は全例にいずれかの部位にエネルギーデバイスが使用されています。)

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

300人を予定しています。(当院100例)

4) 研究方法

乳癌と診断され乳房全切除術+腋窩郭清を施行する際に、①皮弁形成、②胸筋乳腺脂肪組織剥離、③側胸壁剥離、④腋窩操作と4つの領域別の少なくとも1つの領域に対しエネルギーデバイスを使用した患者さん(実際には手術がなされたすべての患者さんに相当します。)を対象に、すべての部位に使用した患者さんと腋窩操作のみの患者さんとの手術後の経過を比較します。探索的に、②④の行程でエネルギーデバイスによる手技を行った患者さんについても検討を行い、どの部位にエネルギーデバイスが効果的なかを明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院及び共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

・患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往(とくに糖尿病、心疾患の有無、抗凝固薬の内服)

- ・手術・周術期の診療情報:術後1ヶ月以内に発生した合併症、手術時間、出血量、ドレーン抜去日、ドレーン排液総量、在院日数、合併症(皮膚障害、漿液腫、術後出血、創感染)

- ・病理診断情報(腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、組織学的グレード、脈管侵襲、Ki67、ER、PgR、HER2)

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年5月9日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、各共同研究機関から札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学乳腺・内分泌外科学教室研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

各共同研究機関の長

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除さ

れて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでその点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

長崎大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名:久芳 さやか(研究責任者)

住所:長崎市坂本町 1-7-1

電話:095-819-7316

FAX:095-819-7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口:長崎大学病院 医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月～金 8:30～17:00(祝・祭日を除く)