

## 「非浸潤性乳管癌と術前診断され乳房温存療法を予定する症例におけるセンチネルリンパ節生検の必要性」に関する研究

### 1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2019 年 12 月までに、当院にて非浸潤性乳管癌と術前診断され乳房温存療法とセンチネルリンパ節生検を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

真の非浸潤性乳管癌 DCIS であれば理論上腋窩リンパ節転移は存在しません。乳腺診療ガイドラインにおいても術後病理診断で DCIS と予測される症例に対して乳房温存療法を予定する場合にはセンチネルリンパ節生検 SLNB の施行を勧められていませんが、術後病理診断にて浸潤癌にアップステージする可能性のある症例（大きな腫瘍径、高グレード、ホルモン受容体陰性など）に対しては初回から SLNB の施行を考慮してもよいとされています。

今回、DCIS と術前診断され乳房温存療法と SLNB を施行した症例において SLNB が必要であったかを後方視的に検証し、さらに術後病理診断にて浸潤癌にアップステージする要因についても検討を行いたいと考えています。

### 3. 研究に用いる情報の種類

研究デザイン：後ろ向き研究

研究予定期間：令和 3 年 10 月～令和 5 年 5 月

研究対象者：当院における 2012 年 4 月から 2019 年 12 月までに、当院にて DCIS と術前診断され乳房温存療法と SLNB を施行した 120 例

調査・観察項目：臨床病理学的因子（年齢、最終病理診断結果 DCIS or IDC、組織学的異形度、ホルモン受容体の有無、HER2 発現度、Ki67LI、永久標本での SLN 転移個数）

評価項目：①最終病理診断にて SLN 陽性と診断された症例の割合

②最終病理診断にて DCIS→IDC へとアップステージした症例の割合、およびリスク因子の検討

### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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>

大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科 橘高信義

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：乳腺内分泌外科 橘高信義

-----以上