

センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する腋窩リンパ節非郭清症例の長期成績に関する研究

1. 研究の対象

当院における 2012 年 4 月から 2016 年 12 月までの Z0011 基準を満たすセンチネルリンパ節陽性乳癌で腋窩リンパ節郭清を省略された方。

2. 研究目的・方法

Z0011 試験の結果が報告され、センチネルリンパ節転移陽性乳癌でも条件を満たせば腋窩郭清の省略は可能であることが示されました。我々は日本人における郭清省略の妥当性を検証したデータを 2018 年に論文報告 (Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):860-866)したが、今後フォローアップのデータを集積し腋窩再発率および予後に関する長期成績を検証していく予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

研究デザイン：前向き観察研究

研究予定期間：令和 1 年 4 月～令和 5 年 3 月

研究対象者：当院における 2012 年 4 月から 2016 年 12 月までの Z0011 基準を満たす SLN 陽性乳癌で腋窩郭清を省略した 189 例。

選択基準：当院における 2012 年 4 月から 2016 年 12 月までに下記①～⑥の Z0011 基準を満たし SLN 陽性乳癌で腋窩郭清を省略した症例。

Z0011 基準は、①臨床的腋窩リンパ節転移陰性 cN0

②cT1 または cT2

③センチネルリンパ節転移個数が 1 個または 2 個

④乳房温存術

⑤全乳房照射予定（腋窩への照射に関しては規定なし）

⑥術前薬物治療なし

調査・観察項目：①局所領域再発の有無および再発日時

②遠隔再発の有無および再発日時

評価項目：①無局所領域再発生存率 (loco-regional recurrence-free survival rate)

②無遠隔再発生存率 (distant disease-free survival rate)

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。

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

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すので、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 橋高信義

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：乳腺内分泌外科 橋高信義

-----以上