

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年12月13日作成

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 研究課題名                    | リンパ節転移 1-3 個の症例に対する乳房切除後放射線療法非施行例に関する観察研究   |
| 研究の対象                    | 2004 年から 2011 年までの期間に原発性乳癌として NCD 登録された症例のうち、胸筋温存乳房切除術、全乳房切除、胸筋合併乳房切除以上の手術を施行した症例で、腋窩リンパ節転移が 1-3 個であった方々  |
| 研究目的<br>・方法              | 原発性乳癌に対する乳房切除術後の胸壁と所属リンパ節に対する放射線療法（Post Mastectomy Radiation Therapy: PMRT）は腋窩リンパ節転移が 4 個以上の高リスク群において局所制御のみならず生存率を向上させるエビデンスが多数存在する。一方、腋窩リンパ節転移 1-3 個の症例に対する術後放射線療法の是非についてはいまだエビデンスが少なく、結論を得ていません。本研究は、National Clinical Database(NCD)登録症例の解析により、本邦におけるリンパ節転移 1-3 個陽性患者に対する PMRT 非照射例における局所再発率および局所再発の危険因子を明らかにすることを目的としています。 |
| 研究期間                     | 西暦 2019年1月28日～ 西暦 2023年3月31日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>種類   | すでに NCD 登録されている生年月日、性別、両側乳癌有無、乳癌家族歴、身長、体重、月経状況、腫瘍の大きさ、胸壁固定と皮膚変化の有無、TNM 分類 T・N・M、術前治療の有無・術前化学療法種類、術前内分泌療法種類、術前分子標的薬・抗体療法種類、術前放射線療法有無、術前治療その他、ER・PgR・HER2 (FISH)、手術日、術式、腋窩リンパ節郭清の詳細、術後原発巣の大きさ、リンパ節転移陽性個数、術後 ER・PgR・HER2、組織型、術後補助治療の有無・術後化学療法種類、術後内分泌療法種類、術後分子標的薬・抗体療法種類、術後治療その他、術後放射線治療の有無、照射部位、最終確認日、生存、再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療 |
| 外部への<br>試料・情報の<br>提供     | 上記の情報は、手術を行った年度に担当医が NCD 登録し、NCD で管理されています  |
| 外部からの<br>試料・情報の<br>取得と保管 | 本研究で解析の対象となる情報は NCD で管理され、NCD 解析担当者が解析します。解析結果から個人は同定されません。解析結果は、インターネットや電子カルテとは独立したパソコン内に、パスワードを設定して 5 年間保管します。  |

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

|   |  |
|---|--|
| <b>研究組織</b>   | 一般社団法人 日本乳癌学会<br>一般社団法人 National Clinical Database ( <a href="http://www.ncd.or.jp/">http://www.ncd.or.jp/</a> ) |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、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。</p> |  |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57<br/>横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科（研究責任者）成井 一隆<br/>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5736</p>   |  |