

ラジオ波焼灼術を施行した乳癌症例におけるセンチネルリンパ節転移の検討

はじめに

淀川キリスト教病院乳腺外科では、乳癌に対するラジオ波焼灼術(radiofrequency ablation:RFA)を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

乳癌に対するラジオ波焼灼療法(Radiofrequency Ablation:RFA)は、低侵襲な局所治療として注目されています。一方で、RFA 施行症例における腋窩リンパ節転移の実態や、センチネルリンパ節生検の意義については十分な検討がなされていません。

本研究では、RFA を施行した乳癌症例におけるセンチネルリンパ節転移の頻度およびその臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。

2025年5月1日から2025年12月31日までの期間に、当院で乳癌に対してRFA およびセンチネルリンパ節生検を施行した患者さんを対象とします。診療録から年齢、腫瘍径、乳癌サブタイプ、センチネルリンパ節転移の有無などの情報を収集し、後方視的に解析を行います。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会に承認されてから2027年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者さんの基本情報(電子カルテより情報取得): 年齢、性別、乳癌治療歴
- 2) 腫瘍の情報(電子カルテより情報取得): 組織型、腫瘍径、リンパ節転移個数、核グレード(NG)、組織学的グレード(HG)、Ki-67、ER、PgR,HER2,Ki67、Oncotype DX 検査結果

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

淀川キリスト教病院 乳腺外科

研究責任者

淀川キリスト教病院 乳腺外科 副部長 水本 紗千子

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究代表者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができない

よう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は淀川キリスト教病院 乳腺外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き淀川キリスト教病院 乳腺外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

本研究は、第34回日本乳癌学会学術総会にて発表します。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

淀川キリスト教病院 乳腺外科 担当者:水本 紗千子
〒533-0024 大阪市東淀川区柴島1丁目7番50号
TEL:0120-364-489