



**B\*STRO**  
Breast Surgical Trials of clinical oncology

2010年1月1日から2022年8月9日までに  
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外  
科および共同研究機関において乳がん乳房温存術後に  
温存乳房内再発と診断された方へ

—「再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究代表者 氏名：島 宏彰

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教

研究分担者 氏名：竹政 伊知朗

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

氏名：九富 五郎

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

氏名：和田 朝香

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

氏名：空閑陽子

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

共同研究機関

氏名：枝園忠彦

所属：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授

氏名：石飛真人

所属：三重大学医学部附属病院 乳腺センター 准教授

氏名：寺田かおり

所属：秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師

氏名：久芳さやか

所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 助教

氏名：井上寛章

所属：徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教

氏名：藤井孝明

所属：群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療教授・准教授



## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

乳がん術後の温存乳房内再発に対する術式については、現在もなお標準治療は定まっておりません。本研究の目的は、温存乳房内再発に対して乳房に対する手術と同時に腋窩再センチネルリンパ節生検を実施することについて、その意義を明らかにすることです。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られたデータは、乳がんの術式選択の最適化に寄与し、有益な情報として今後の治療に関わる可能性があります。また、手術の安全性を高める可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日から2022年8月9日までに札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分沁外科および共同研究機関において乳がん乳房温存術後に温存乳房内再発と診断された方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

症例対象期間：2010年1月1日から2022年8月9日に温存乳房内再発の診断を受けた症例  
研究予定期間：病院長承認日～2025年6月30日

### 3) 予定症例数

当院では10人（研究全体で80人）を予定しています。

### 4) 研究方法

乳がん乳房温存術後の温存乳房内再発と診断された症例を対象にセンチネルリンパ節生検の診断結果、その後の局所の状況や予後、合併症の発生を観察して、無遠隔再発生存率、局所制御率、有害事象を含めた項目を調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院およ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、体重等）

臨床所見（臨床情報、病理診断結果、局所再発の状況、画像所見、既治療内容等）

温存乳房再発所見（局所再発に対する治療内容、病理診断結果、画像所見等）

術後合併症、予後等

## 6) 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5年間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教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(倫理委員会)にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

## 10) 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、下記の連絡先までお申し出ください。2025年5月31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きをして、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の皆様にご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は、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。

### <お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 島 宏彰

平日日中9時00分～17時30分札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話011-611-2111(内線32810)

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話011-611-2111 (内線32910)

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 診療科長 藤井孝明

平日日中 9時～17時 027-220-8248 (外科外来)

時間外・休日 南6階病棟 電話 027-220-8365

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他  
の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合には  
その理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合  
はその方法も含まれます。)  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される  
試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お  
よびその求めを受け付ける方法