

【研究課題名】乳癌術後患者における的確なサーベイランスの研究

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『4. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

1999～2025 年 12 月 31 日までに当院において、乳癌の手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日まで

研究の目的：乳がん術後のサーベイランスとして推奨されているのは、1 年毎のマンモグラフィーと視触診であり、全身の濃厚な検査は推奨されていません。対側乳癌 Contralateral breast Cancer (CBC) や温存乳房内再発 Ipsilateral Breast Tumor Recurrence (IBTR) といった第 2 癌を早期に診断することが重要であり、その早期の発見のみが予後の改善に寄与すると考えられているからです。しかしながら、実臨床ではマンモグラフィーの検出感度の課題も報告されています。

当院は山梨県の中核病院として、多くの乳癌患者を治療し、10 年以上にわたる長期経過観察の記録が残されています。術後のサーベイランスにおける問題点を抽出し、検査装置や技術の発展した現代における的確なサーベイランスの方法を提言したいと考えています。

研究の方法：これまで経験した IBTR 66 例および異時性乳癌 CBC 111 例を対象に、発症年齢、第 1 乳癌発症から第 2 癌発症までの期間、腫瘍径 (T 因子)、リンパ節転移の有無 (N 因子)、さらに経過中の遠隔転移の有無を臨床像として検討する。また、発見経緯は当院での術後経過観察での発見 (経過観察群)、人間ドックや検診での発見 (検診群)、病変自覚で発見 (自覚群) に分類する。さらに、CBC および IBTR における各診断方法 (MMG、US、その他；CT、MRI、PET など) の診断感度を検討。また発見の経緯となった診断方法について検討する。さらに 2025 年 12 月 31 日までに当院および山梨県厚生連健康管理センターにおいて乳癌術後のサーベイランスを行った患者を対象に、乳癌術後の乳房における諸検査 (マンモグラフィー、超音波検査など) の精度について検討する。

3. 研究に用いる情報の種類等

本研究は下記情報を診療録より収集する。

・患者背景：性別、年齢、第 1 乳癌発症から第 2 癌発症までの期間、腫瘍径 (T 因子)、リンパ節転移の有無、さらに経過中の遠隔転移の有無、発見経緯は当院での術後経過観察での発見 (経過観察群)、人間ドックや検診での発見 (検診群)、病変自覚で発見 (自覚群) に分類する。さらに、CBC および IBTR における各診断方法 (MMG、US、その他；CT、MRI、PET など) の診断感度を検討。また発見の経緯となった診断方法について検討する。実施される検査は通常の臨床検査として行われる内容である。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 乳腺外科 井上 正行

乳腺外科 医師 木村 亜矢子

乳腺外科 医師 岡 知美

乳腺外科 医師 中込 博（厚生連健康管理センター兼務）

収集した情報は当院乳腺外科でのみ利用し、情報については個人情報が特定されないように情報管理責任者 井上 正行 が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 乳腺外科 井上 正行

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。了承いただいた患者さんの情報は研究責任者が研究計画書に基づき厳重に管理し当院のみで利用します。また、研究結果を発表する際も個人情報を含まないように十分配慮します。

また、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ください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 乳腺外科 井上 正行

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）