臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞ 乳癌乳房全摘術後の切除断端と放射線治療に関する観察研究
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院　放射線科　(研究責任者)石橋　直也
＜研究期間＞ 承認日　～　西暦　2020 年　12 月　31 日
＜研究の目的と意義＞ 乳癌の乳房温存術において切除断端陽性の場合、局所再発率が陰性の場合に比べ 2 倍以上増加することは広く認知されている。乳房温存術後に断端が陽性の場合には陰性を確保するために再切除がガイドラインなどで推奨されている。一方乳房全摘後も断端が陽性の場合には陰性を確保するために再切除がガイドラインで推奨されている。しかし筋肉や肋骨のため解剖学的に侵襲的な再切除が困難な場合も多い。乳房温存術後に断端陽性や断端近接症例には放射線治療として全乳房照射(whole breast radiation therapy; WBRT)に腫瘍床に追加照射をすることが多い。また乳房全摘後に腋窩リンパ節転移があった症例も含めると胸壁や鎖骨上への照射(postmastectomy RT; PMRT)が局所再発を減らすことが広く認識され標準治療となっている。一方乳房全摘後に腋窩リンパ節転移のない断端陽性や断端近接症例は多くなくこれらの症例への PMRT の意義は不明でガイドラインでも推奨されていない。今回我々は過去に乳房全摘術を行った症例について PMRT の有無や詳細な断端の状態と治療効果および予後因子ついて検討する。本研究の結果によっては乳房全摘後の断端による放射線治療の最適化が図られる可能性がある。なお原発病変の病理検体は過去の治療時に既に採取済みである。
＜利用する試料・情報の項目＞ 過去に乳癌に対して乳房全摘術を行った患者さんについて手術病理検体の組織型や切除断端や Ki-67LI などのバイオマーカーなど
＜対象となる患者さん＞ 2000 年 1 月 1 日～2019 年 1 月 31 日の期間に当院で乳癌に対して乳房全摘術を施行された方
＜研究の方法＞ 過去に乳癌に対して乳房全摘術を行った患者さんについて手術病理検体の切除断端や Ki-67LI などのバイオマーカーを観察し放射線治療の有無や画像および追跡調査で治療効果および予後因子の検討を行う。

＜お問い合わせ窓口＞
日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
放射線科　　氏名：石橋 直也
電話：03-3972-8111　内線：（医局）2553　（PHS）8648