

「乳癌における腋窩手術法と上腕の知覚異常の範囲に関する検討」 に対するご協力をお願い

— 2006年4月1日～2020年9月30日の間に、乳癌の手術を受けられた方へ —

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟
研究分担者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内講師 尾形 英生

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の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、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

従来、日本における乳癌の手術手技としては、乳癌取扱い規約に準じて腋窩のリンパ節を一定の範囲郭清する術式が広くおこなわれてきました。しかし、術中センチネルリンパ節生検が、欧米にて開発され、本邦でも行われるようになりました。センチネルリンパ節の摘出のみでそれ以上の郭清は省略する症例が増えてきており、上腕の知覚改善に役立っていると考えられます。今回、当院における乳癌手術例における上腕の知覚障害の範囲を術式ごとに後方視的に解析することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年4月1日～2020年9月30日の間に獨協医科大学日光医療センター外科において、乳癌の手術を受けられた方200名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2020年10月倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて上腕の知覚変化に関する分析を行い、発症の仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

A. 患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA、初診日、診断確定日、乳癌の家族歴、他癌の家族歴、乳腺疾患の既往歴、術前腫瘍マーカー

B. 手術術式・周術期経過

手術日、手術術式、手術時間、出血量、輸血量、最大径、リンパ節転移、リンパ節郭清度、遠隔転移臓器、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節検索数と転移数、薬物治療の効果判定、術後合併症内容、術後合併症治療方法、周術期各種血液検査所見、周術期各種画像検査所見

C. 全身治療

レジメン、治療期間、総投与量、有害事象

D. 転帰

術後知覚範囲、術後上肢浮腫、転帰、死因、最終確認日、再発、再発確認日、初回再発形式、再発治療
なお、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外科のホームページおよび外来窓口にポスターを掲示してお知らせします。

6)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定です。ご理解ください。

8)問い合わせ・連絡先

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年3月31日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-76-1515（平日：9時～17時）

FAX：0288-76-1030

郵送先：〒321-2593 栃木県日光市高德 632 番地

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室