

本院で乳癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成18年9月から令和2年5月まで）の診療情報の医学研究への使用の
お願い～

【研究課題名】

臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例における赤血球分布幅（red cell distribution width：RDW）^{えきか}（red cell distribution width：RDW）^{レッド セル ディストリビューション}のセンチネルリンパ節転移予測因子としての有用性

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2006年9月～2020年5月（平成18年9月～令和2年5月）に当院で乳癌手術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

赤血球分布幅（red cell distribution width；RDW）は赤血球の大きさの分布を示す値で、従来より貧血の鑑別に用いられていましたが、最近は各種炎症疾患における炎症の指標として、更には悪性疾患における予後因子（治療後、その病気の状態がどうなるかを判断するために用いられる材料）としての有用性が報告されています。

現在、臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検（SLNB）（乳房内から乳がん細胞が最初にたどりつくリンパ節と定義され、このセンチネルリンパ節を発見、摘出し、さらにはがん細胞があるかどうか（転移の有無）を顕微鏡で調べる一連の検査）は確立された治療法ですが、センチネルリンパ節への転移を予測できる指標は明らかでなく、簡易で有効な予測因子（個人が特定の疾患や障害を生じるリスクを増大させる可能性のある状況や条件）の同定（生物の分類でどこに属するか決めること）が望まれています。そこで、本院において、乳癌切除術を施行した患者さんの診療情報を用いて、RDWとセンチネルリンパ節転移との関連を後方視的（既に行った診療を振り返って調査・解析する）に検討し、RDWのセンチネルリンパ節転移の予測因子としての意義を明らかにします。

本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、RDWとセンチネルリンパ節転移との相関を明らかにすることで、乳癌患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究期間：倫理委員会承認日～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に乳癌の治療を受けられた患者さんの診療情報等を調べさせていただきます。調べる情報は、①年齢、②腫瘍径、③ホルモンレセプター発現（ホルモンが作用する部位でホルモン剤の効きやすさを示します）、④HER2 タンパク発現（乳癌細胞表面に存在するタンパク質で悪性度を示します）、⑤核異形度（腫瘍細胞中の核の大きさや形状と、分裂ないし増殖中の腫瘍細胞の割合などを評価したもの）、⑥脈管浸潤（原発巣のがん細胞がリンパ管や血管に広がっていくことです）です。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本院で収集した診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬剤などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、特に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、

患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座	教授	杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部附属病院 乳腺外科	助教	武内 秀也
	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座	准教授	小副川 敦
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	講師	宮脇 美千代
	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座	助教	阿南 健太郎
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	病院特任助教	安部 美幸
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	医員	野田 大樹
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	医員	鎌田 鉦輔

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854 FAX:097-586-6449

担当者：大分大学医学部附属病院 乳腺外科 診療准教授

武内 秀也 (たけうち ひでや)