

当科において乳房再建術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討（乳癌学会班研究）」へ

ご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳がんは女性で最も罹患者数の多いがんであり、2017年の乳がん者罹患者数は91605人と報告されており、年々増加しています。乳がんは比較的予後の良い疾患であるため、乳がん治療後のアピアランスやQuality of life（以下QOL）も考慮した治療方針の選択が重要とされています。特に乳がんは若い世代（AYA世代）の女性にも多く、乳房の喪失は患者のQOLを低下させる可能性があります。

現在では乳房再建術が保険で行えるようになり、乳房全切除術＋乳房再建術を選択する患者様も増えています。加えて、遺伝子診断の発展により高確率で乳がんを発症する可能性のある遺伝性乳がん・卵巣がん症候群（以下HBOC）の存在が明らかになり、2020年4月にはそのような方（BRCA遺伝子変異陽性者）への予防的乳房切除術＋乳房再建術も保険で行えるようになり、今後乳房再建術は増えていくものと考えられます。

乳房再建術は術後の乳房の整容性も重要視される手術法ではありますが、がんの再発リスクを上げてしまつては本末転倒になってしまいます。乳癌診療ガイドラインにおいても乳房再建術は局所再発リスク、合併症リスク、整容性など益と害を十分に考慮し実施することが望ましいとされています。

乳房再建術の症例数が増えてきたことや術後経過観察期間が経ってきたことにより、乳房再建術を行った乳房に乳がんの再発を起こしてしまう患者様がられることも事実です。今回私達はいくつかの病院と協力し乳房再建術を行った患者様のデータを振り返ることにより、乳房再建術の安全性と予後を検討し、局所・遠隔再発に関連する因子の検討を行うこととしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究で再発を来しやすい因子などが特定されれば、乳房再建術の治療方針の決定に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で乳房再建術の治療を受けられた方 約7000名、相良病院 乳腺外科においては上記期間中に治療を受けられた方約30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2016年12月31日の間に当院において乳房再建術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、乳房再建術の安全性と予後に関する分析を行い、再建術施行後の乳房内再発の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この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が、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 1) 患者基本情報：被験者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、手術方法、乳房再建方法、手術日、術後補助療法、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、局所・遠隔再発動機、局所再発手術日、予後、死因。
- 2) 画像検査：US、MRI、CT、PET/CT 検査結果
- 3) 病理結果：術後病理標本と局所再発症では再発時の手術標本を用いて、
腫瘍浸潤径・非浸潤径、組織学的評価、手術断端評価、腋窩リンパ節転移個数
癌細胞のバイオロジー（ER, PgR, HER2, Ki67, PDL-1(検査施行例のみ)
p53(検査施行例のみ))

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

がん研有明病院 横浜市立大学横浜医療センター 広島大学病院 滋賀県立総合病院 慈恵医科大学
三重大学 東京医科歯科大学 名古屋市立大学 埼玉メディカルセンター 聖マリアンナ医科大学
さくurai乳腺外科クリニック 聖路加国際病院

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間が経過した日までの間、相良病院乳腺外科内の医局に設置された施錠できる保管庫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制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も同様に施錠できる保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

<当院の研究実施体制>

研究責任医師：乳腺外科 相良 安昭

研究分担医師：藤木 義敬

<本研究に関する問い合わせ・連絡先>

相良病院 乳腺外科

氏名：藤木 義敬

電話：099-222-7116 内線：4370（平日：9 時～17 時）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦

共同研究機関

がん研有明病院	乳腺科	荻谷 朗子
横浜市立大学横浜医療センター	乳腺外科	成井 一隆
広島大学病院	乳腺外科	笹田 伸介
滋賀県立総合病院	放射線科	山内智香子
慈恵医科大学	乳腺外科	野木 裕子
三重大学	乳腺外科	石飛 真人
東京医科歯科大学	形成外科	森 弘樹
名古屋市立大学	乳腺外科	近藤 直人
埼玉メディカルセンター	乳腺外科	関 大仁
聖マリアンナ医科大学	乳腺外科	志茂 彩華
さくらい乳腺外科クリニック	院長	櫻井 照久
聖路加国際病院	形成外科	名倉 直美
東京医科大学病院	乳腺外科	石川 孝
大阪国際がんセンター	乳腺内分泌外科	中山 貴寛
大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	島津 研三
近畿大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	菰池 佳史
相良病院	乳腺外科	相良 安昭
昭和大学病院	乳腺外科	中村 清吾
市立貝塚病院	乳腺外科	稲治 英生