

自施設研究用

2011年4月～2020年12月に当院にて初回乳房温存療法を受けた方へ

研究:「当院における追加切除に視点を置いた乳房温存療法後の乳房内再発例の検討」の実施について

1. 研究の対象

2011年4月～2020年12月に当院にて初回乳房温存療法を受けられた方(術前化学療法を施行された方、StageIVで姑息的な手術を受けられた方、他院で初回手術を行い当院にて追加切除術を受けられた方は除く)。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

一般的に乳房温存術後の病理結果にて断端陽性(浸潤癌もしくは非浸潤癌が露出している状態)、もしくは断端近接(浸潤癌もしくは非浸潤癌の露出は見られないが近接している状態)の場合は追加切除を行うことが弱く推奨されています。しかし、近年上記であっても術後に適切な補助療法(放射線照射・化学療法・ホルモン療法等)を行うことで予後に差はないと言われています。今回、追加切除の有無で断端陽性/近接例の乳房内再発や予後への影響、またそれに関連する臨床病理学的因子(性別・閉経の有無・病期等)を調べることを目的としました。

<方法>

研究対象の方のカルテを後方視的に観察して統計学的な解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別/年齢、閉経の有無、術前検査結果(腫瘍径等)、病理学的所見(腫瘍の性状やサブタイプ、術後断端性状等)、術後補助療法内容、温存乳房内再発日、予後 等  
試料:なし

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2022年6月末、予定症例数は1304例。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. お問い合わせ先

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出下さい。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 乳腺外科

【研究責任者】竹本 佳菜

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 乳腺外科

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

.....以上