

信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022年3月1日

**「腋窩リンパ節転移陽性 Stage II/Luminal 乳癌に対する化学療法は術前・術後のどちらが適切か？～長期予後からの検討」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5444
研究課題名	腋窩リンパ節転移陽性 Stage II/Luminal 乳癌に対する化学療法は術前・術後のどちらが適切か？～長期予後からの検討
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
研究責任者(職名)	前野一真(准教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2026年12月28日
研究の意義、目的	腋窩リンパ節転移を伴った Stage II/Luminal 乳癌に対する周術期の化学療法を術前・術後のどちらが適切か、いずれかの治療を受けられた患者さんの長期予後から検討する研究です。上記のような患者さんに対し手術先行か化学療法先行かを考える一助になることが期待されます。
対象となる方	<u>2003年5月1日から2018年3月31日、および2018年4月1日以降、追跡予定の2026年12月28日まで</u> に、当院で上記条件の乳癌について医療を受けられた方。
利用する診療記録	年齢、MRIによる原発巣の浸潤径(臨床的T因子)、US・CT・PET-CT・穿刺吸引細胞診検査における腫大腋窩リンパ節転移の有無(臨床的N因子)、原発巣への針生検および切除標本の病理所見(組織型、核異型度、腫瘍径(病理的T因子)、リンパ節転移の有無および個数(病理的N因子)、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、Ki67 labeling index)、病期、手術日、術式、放射線治療歴、生死、無病生存期間、全生存期間
研究方法	診療記録より上記の内容を収集し、個々の患者さんの各因子と予後との関連について解析します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 前野一真(外科学教室乳腺内分泌外科学分野・准教授) 電話:0263-37-2657

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。