

50 歳以上の早期乳癌患者におけるセンチネルリンパ節生検の省略可能性
に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に秋田大学医学部附属病院にて乳癌と診断され手術を施行された 50 歳以上の方

2. 研究目的・方法

乳癌診療において、センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌に対する標準的な腋窩評価法として広く行われています。一方で、センチネルリンパ節生検は低侵襲な検査ではありますが、リンパ浮腫、疼痛、感覚障害、肩関節可動域制限などの合併症を生じる可能性があります。近年、腫瘍径が小さく、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性で、臨床的リンパ節転移陰性の乳癌患者さんでは、センチネルリンパ節生検を省略できる可能性が報告されています。

本研究では、50 歳以上の乳癌患者さんを対象に、センチネルリンパ節生検省略の対象となり得る患者さんの割合、リンパ節転移の頻度、リンパ節転移の有無が術後治療方針に与える影響を明らかにすることを目的とします。また、70 歳以上を含む年齢層別の解析を行い、年齢に応じた腋窩手術の個別化および低侵襲化の可能性について検討します。研究には、通常の診療で記録された電子カルテの情報と、当院で行われた手術に関する情報を登録している National Clinical Database (NCD) のデータを使用します。NCD は、手術や治療の実施状況などを全国規模で集め、医療の質の向上に役立てるためのデータベースです。年齢、検査画像、乳癌の大きさや性質、手術方法、リンパ節の検査結果、手術後に行われた治療などを調査します。この研究のために、新たな検査や治療を行うことはありません。

研究実施期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026 年 8 月 26 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、既存の診療録および診療データベースに記録された情報を用います。本研究のために新たな試料の採取や検査は行いません。

情報：年齢、性別、診断日、手術日、診断時年齢、閉経状況、既往歴、併存疾患、乳癌の発見契機、術前画像検査所見、術前腋窩リンパ節評価、臨床病期、腫瘍径、組織型、核グレードまたは組織学的グレード、ER 発現状況、PgR 発現状況、HER2 発現状況、Ki-67、サブタイプ、術前薬物療法の有無および内容、乳房術式、腋窩手術の内容、センチネルリンパ節生検の有無、腋窩リンパ節郭清の有無、摘出リンパ節個数、リンパ節転移の有無、リンパ節転移個数、病理学的腫瘍径、病理病期、脈管侵襲の有無、切除断端、術後薬物療法の有無および内容、術後放射線治療の有無および内容、再発の有無、再発日、再発部位、最終観察日、生存状況、死亡日、死因等

4. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科 胸部外科学講座 森下 葵（研究責任者）

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44 番 2

018-834-1111

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久