

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳がん再建術後患者と腋窩リンパ浮腫郭清を伴う乳がん手術、センチネルリンパ浮腫生検の比較検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 6 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院乳腺外科でセンチネルリンパ節生検・腋窩郭清・乳房再建の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

乳がんは、女性に発症する代表的ながんであり、日本人女性のライフスタイルの変化により乳がん罹患率は上昇傾向にあります。2017 年に新たに診断された部位別のがん罹患率では、乳がんは女性の第 1 位でございます。乳がんの治療において、手術は一般的な選択肢ですが、手術後に約 60%の患者さんが肩関節の運動制限を示すと報告されています。また、日常生活動作や生活の質の低下も報告されているのが現状です。

乳がん手術方法は、がんの進行度やリンパ節転移の有無によって異なり、胸筋を温存する乳房切除術や乳房温存手術が主流であります。再建手術においては当院では、シリコンインプラント法が頻繁に用いられており、この手法の使用が増加しています。シリコンインプラントを使用する際、患者はインプラントの脱転を防ぐために上肢の安静を必要とし、これが大胸筋の癒着を引き起こす可能性があり、肩関節の運動制限を悪化させる恐れがあると言われております。

乳がん患者に対するリハビリテーションとは腋窩リンパ浮腫郭清を伴う乳がん手術、センチネルリンパ浮腫生検に留まった場合や乳房切除術の場合のことを指し、再建術後患者に対するリハビリテーションの効果について明らかにされた研究は進んでおりません。

本研究の目的としては乳がん再建術後患者と腋窩リンパ節郭清を伴う乳がん手術、センチネルリンパ節生検に留まった症例を比較検討することによって、再建術後が他の術式と異なる経過を進んでいくことや再建術後患者の今後の課題を明らかにすることを目的としています。

【本研究の研究資金と利益相反について】

本研究は神奈川県作業療法士会の研究助成事業助成費を使用し行われます。本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができるかと判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関し

て公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

【評価項目】

国際的ながん臨床試験用の QOL 尺度である EORTC-QLQ-C30 を主評価項目とします。この尺度は 9 つの領域、30 の質問から構成されている。副評価項目としては、術側、利き手、上肢機能評価指標の DASH、HADS（不安・抑うつ）、関節可動域（肩屈曲・外転・外旋・内旋）、握力を用います。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学藤が丘病院 リハビリテーション室 作業療法士 渡邊 大貴

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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 リハビリテーション室 作業療法士 氏名：渡邊 大貴

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6310