

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日～2016年12月31日に乳がんと診断され乳房再建術を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

●研究の背景及び目的

乳癌は女性で最も罹患者数の多い癌であり、国立がん研究センターによるがん統計では2017年の乳癌者罹患者数は91605人と報告されており年々増加傾向にある疾患です。乳がんは比較的予後が良好である疾患のため、乳がん治療後のアピアランスやQuality of life（以下QOL）も考慮した治療指針の選択が重要とされています。特に乳がんはAdolescent & YOUNG Adult 世代（AYA世代）：若い世代の女性にも多く、乳房の喪失は患者さんのQOLを低下させる可能性があります。

乳がんと診断された患者さんに対して2013年に人工物による乳房再建術が保険収載され、乳房再建術を選択する患者が増えています。加えて、遺伝子診断の発展により遺伝性乳がん・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BRCA変異陽性症例者に対するリスク低減乳房切除術・乳房再建術が保険収載され、今後乳房再建術は増えていくものと考えられます。

しかし、乳房再建術は整容性も考慮されるため、しばしば乳房手術術式（乳房切除術、皮膚温存乳房切除術、乳頭・乳輪温存乳房切除術）、再建術方法（自家組織再建、人工物再建）、手術アプローチの方法（直上切開、側方切開、某乳輪切開）の選択に苦慮することがあります。乳癌診療ガイドラインにおいても乳房皮膚の温存、乳頭・乳輪の温存に関しては弱く推奨するに留められており、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、今後のさらなる症例集積による手術手技の均てん化が望まれると記されています。

乳房再建術の症例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、乳房再建術症例での局所再発症例も散見されるようになってきました。今回我々は以下の研究組織で乳がんと診断され乳房再建術を施行した患者さんを対象に診療録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。

●研究のデザイン

岡山大学主管・多施設共同・後向き観察研究（症例対照研究）

研究対象者の選定方針**●選択基準**

- ① 2008年1月1日から2016年12月31日の間に乳癌と診断され、乳房再建術を施行した症例
- ② 診断時の年齢が20歳以上80歳未満の患者さん
- ③ 性別：女性

●評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

- ・乳房再建後の局所再発割合および遠隔再発割合
- ・乳房再建術後の局所再発因子の検討
- ・乳房再建の安全性の検討
- ・乳房再建術後 再発例の予後および予後因子検討

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

- ・局所再発率・遠隔再発率の検討
- ・局所再発・遠隔再発症例の病理学的因子（腫瘍径、組織学的因子、生物学的因子、手術標本断端）の検討
- ・患者背景の検討（年齢、病変部位、腫瘍径、腋窩リンパ節転移、術前療法の有無）
- ・治療法の検討（乳房手術方針（Bt, NSM, SSM）、腋窩手術、再建術式（一次 or 二次再建、自家組織 or 人工物、術後補助療法（薬物療法、放射線療法））
- ・局所再発症例の再発部位、再発病変の病理学的因子、再発後の治療方法（手術、薬物療法、放射線療法）の検討
- ・再発症例の遠隔再発期間・全生存期間の検討
- ・乳房再建術の有害事象の検討（短期・長期）
- ・整容性の検討

研究期間

昭和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「結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2025年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類**観察および検査項目**

以下の項目について調査を実施します。

これらはすべて日常診療で実施される項目でありその頻度も日常診療と同等です。

- 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))

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究機関に提供させていただきます。提供の際は研究対象者には氏名を削除した研究用 ID を割り振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成します。対応表は研究機関ごとに保管・管理します。共同研究機関には研究用 ID で提供させていただきます。

5. 研究組織

【研究代表者】

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	稲地 英生

6. お問い合わせ先

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： 乳腺外科

氏名：加藤倫子・明石定子

住所： 品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：中村清吾