

2023年1月1日～2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院

乳腺・内分泌外科において乳がんに対する腋窩郭清を伴う乳房全切除術を実施された方へ

—「札幌医科大学附属病院にて乳癌に対する腋窩郭清を伴う乳房全切除術におけるエネルギーデバイス使用に関するコホート研究」へご協力をお願い—

（この時期に同手術を施行された方は全例にいずれかの部位にエネルギーデバイスが使用されています。）

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤裕太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

腋窩郭清を伴う乳房全切除術においては剥離範囲の行程は広い範囲に及びます。本研究の目的は、本術式において使用範囲を複数に分割し①皮弁形成、②胸筋乳腺脂肪組織剥離、③側胸壁剥離、④腋窩操作と4つの領域別にどの領域のエネルギーデバイスの使用がより診療に必要なのかを明らかにすることにあります。過去の使用はそのときの医師の裁量に任されていてその時々により最善の方法で行われていました。今後の手技の安定化をめざし検討されるものになります。

注) エネルギーデバイス…超音波凝固あるいはジュール熱を利用した手術器具で、これを使用することで安全に組織を凝固止血（シーリング）することが可能になります。しかし、現在はコストの点から特定の手術でのみ使用が可能です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

エネルギーデバイスは術者の裁量により安全な手術手技の範囲内で様々な使われ方をしています。本研究の意義は、研究結果に基づいてエネルギーデバイスをより解剖学的部位に最適な使用ができるようになる可能性を秘めるものであります。最適化により、漿液腫や術後出血、創感染といった合併症の低減につながると考えます。また、もうひとつの意義として、少人数で診療を行っている外科診療において合併症などのイベントによる外科医師の負担を低減することが期待されます。現在外科医は減少の一途であり、このままでは今まで通りの診療ができるかどうか危惧されるところでもあります。より安全で、確実な手術手技について検討するものになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦2023年1月1日から西暦2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院乳腺・内分泌外科あるいは乳腺・内分泌外科において乳がんに対して乳房全切除術＋腋窩郭清を施行された乳がんの患者さん。（この時期に同手術を施行された方は全例にいずれかの部位にエネルギーデバイスが使用されています。）

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2023年1月1日から2027年12月31日までの間に乳がん患者に対して乳房全切除術＋腋窩郭清を施行する際に、①皮弁形成、②胸筋乳腺脂肪組織剥離、③側胸壁剥離、④腋窩操作と4つの領域別の少なくとも1つの領域に対しエネルギーデバイスを使用した患者さん（実際には手術がなされたすべての患者さんに相当します。）を対象に、すべての部位に使用した患者さんと腋窩操作のみの患者さんとの手術後の経過を比較します。探索的に、②④の行程でエネルギーデバイスによる手技を行った患者さんについても検討を行い、どの部位にエネルギーデバイスが効果的なのかを明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

身体所見（身長、体重、血圧、脈拍）

臨床情報（併存症、ASA-PS(American Society of Anesthesiologists-Physical Status)）

手術所見（手術時間、出血量、摘出標本の重量）

病理診断（検体の大きさ、腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、脈管侵襲、Ki67 index）

診療情報（ドレーン抜去までの総量、ドレーン排液量一日量、在院日数、有害事象【有害事象の有無と介入の有無】；漿液腫、創縁壊死、創感染、術後出血）

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年12月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申

し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学乳腺・内分泌外科学教室研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した試料・情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

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

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年2月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでその点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

電話：011-611-2111 内線32810（平日：9時00分～17時30分）

011-611-2111 内線32910（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-1678

電子メールアドレス：simahiro@sapmed.ac.jp