情報公開文書

2022 年 10 月 24 日作成

Ver.1.2

cT3-4a-cN0M0 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究

1、研究の目的と意義

手術前の画像検査によってリンパ節転移がない乳癌（cN0）において、センチネルリンパ節生検を行い、転移がなければ腋窩郭清を省略し、転移があれば腋窩郭清を行うことは標準的な手術方法です。腋窩郭清を省略することで、手術を行った側の上肢のむくみ（リンパ浮腫）を起こす割合が減り、患者さんの生活の質（QOL）の向上につながることが明らかになっています。この根拠となるランダム化比較試験では、対象患者はいずれも腫瘍径が小さな症例（cT1, T2）に限定されています。このためアメリカのガイドライン（ASCO Clinical Practice Guideline 2016）では、大きな腫瘍(cT3, 4a-c)の場合は、データが不足しているためセンチネルリンパ節生検を施行すべきではない事が弱く推奨されています。一方、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2018 では、腫瘍径に関わらず、cN0 においてはセンチネルリンパ節生検が推奨されており、実際にセンチネルリンパ節生検が行われています。

本研究の目的は、cT3-4 a-c N0 乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の実施状況を検討し、センチネルリンパ節生検を選択されうる群、最初から Ax を選択されうる群それぞれにおいて、cT3-4 a-c 乳癌の予後に有意差があるのか明らかにする事です。cT3-T4 a-c において最初から腋窩郭清を行う群と比べセンチネルリンパ節生検群が予後において有意に不良であれば、センチネルリンパ節生検を選択すべきではないことが明らかとなります。予後に有意差を認めない場合、センチネルリンパ節生検群を実施する際に、腋窩郭清群と比べ受けいれなければならないリスクの程度が明らかになり、cT1-T2 と同様にセンチネルリンパ節生検術によって腋窩郭清術を施行/省略を判断する手術を一般臨床として行う事の一助になると考えています。

2、対象となる患者さん

1. 2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに cT3-4a-cN0M0 乳癌に対し、根治手術を行った患者さん

ただし、下記の条件に当てはまる患者さんは対象とはなりません。

1. 腋窩手術（センチネルリンパ節生検術もしくは腋窩郭清術）を行わなかった患者さん
2. センチネルリンパ節転移陽性に対して、腋窩郭清を省略した患者さん
3. センチネルリンパ節を同定できず、腋窩リンパ節のサンプリングを行った患者さん
4. cT3-4a-cN0 乳癌と診断される前に乳癌の既往がある患者さん（異時性乳癌）、ただし非浸潤性乳管癌を除きます
5. cT3-4a-cN0 乳癌と診断されると同時に、対側乳癌と診断された患者さん（同時性対側乳癌）、ただし非浸潤性乳管癌を除きます

3、研究の方法

この研究は、他機関共同研究として実施します。

・『4　研究に用いる情報』に示す情報を患者さんの診療録より収集します

・遺伝情報の取り扱いはありません

・cT3-4 a-c NOMO 乳癌の患者さんにおいて、センチネルリンパ節生検群（センチネルリンパ節を行い、転移陰性であれば腋窩郭清を省略し、転移陽性であれば腋窩郭清を行う）、センチネルリンパ節生検を行わず最初から腋窩郭清術を行う群にわけて術後経過を比較します。どちらの手術方法を選んだかは、患者さんの背景因子が異なっていることが予想され、それらをそろえるため臨床病理学的因子をプロペンシティスコアという統計手法を用いて調整します。

4、研究に用いる情報

・患者背景：性別、年齢、閉経状況、臨床病期、手術日、手術方法

・画像検査：検査のモダリティー、治療開始前の腫瘍径、腫瘍の大きさ・皮膚や大胸筋への浸潤の有無によるステージ

・治療内容：術前化学療法（治療開始日）・術後化学療法の有無・レジメン、内分泌療法の有無・レジメン、放射線治療の有無・照射範囲（乳房・胸壁・領域リンパ節）

・病理検査：腫瘍径、組織型、転移の有無、リンパ節転移個数、ER、PgR、HER2、組織学的グレード、脈管侵襲の有無

・術後経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023 年 6 月 30 日

6、外部への情報の提供

長崎大学病院へ『4　研究に用いる情報』に示す情報を、個人が特定できない状態にしてメールで提供します。提供した情報は長崎大学病院においてデータ解析が行われます。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に全国の約 30 機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

＜研究代表機関＞

長崎大学病院　乳腺・内分泌外科

氏名：久芳　さやか（研究代表者）

住所：長崎市坂本町 1-7-1
電話：095-819-7316
FAX：095-819-7319

8.お問い合わせ先

聖マリアンナ医科大学病院　乳腺・内分泌外科
小島　康幸
住所：川崎市宮前区菅生 2-16-1
電話：044-977-8111（代表）