

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	乳癌術前化学療法において腋窩リンパ節転移が陰性化するための効果予測因子の検討		
② 研究期間	学長許可日（2020年5月1日）から2021年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で乳癌と診断され、術前化学療法を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2011年1月1日から2018年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 乳腺センター（旧乳腺外科）		
⑥ 研究責任者	氏名	横谷 倫世	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	手術前に生検で採取した組織、手術で摘出した組織を使用します。その他、病名、画像検査、血液検査データなど。		
⑧ 研究の概要	<p>乳癌は腋のリンパ節（腋窩リンパ節）に転移しやすく、乳癌の手術前に腋窩リンパ節転移があると診断すれば、術前化学療法が良く効いて、リンパ節の転移が消えていても、腋窩リンパ節を取り除く手術（腋窩リンパ節郭清術）が一般的に行われます。</p> <p>腋窩リンパ節郭清術が行われた約1/3の患者さんに、腕のリンパ浮腫という合併症が発症するといわれています。腕のリンパ浮腫は腕が腫れて重くなり、蜂窩織炎（腕が赤くなって痛み、発熱などもおこる）といった感染症の原因にもなります。ですから、術前化学療法によって、リンパ節転移が消えている場合、リンパ節郭清を省略することができれば、合併症の発生も少なくできると考えられます。</p> <p>術前化学療法を行った患者さんの中で、元々転移があった腋窩リンパ節が全て消えていることがあるといった事実から、腋窩リンパ節郭清を省略できる因子を探ることが本研究の目的です。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	<p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	<p>奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：横谷 倫世</p>		
	電話	0744-29-8863	FAX   0744-24-6866
	Mail	thaba@naramed-u.ac.jp	
⑭ 研究資金源	<p>この研究は、文部科学省が交付する科学研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。</p>		