

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、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、情報を用いませんので、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	帯状疱疹が乳がん治療に及ぼす影響の検証		
② 研究期間	学長許可日から 2025年12月31日		
③ 対象患者	乳癌に対し乳房切除施行した患者さん		
④ 対象期間	2011年1月1日から2021年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	赤堀 宇広	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する情報等	<p>1) 術前評価項目 年齢、性別、乳腺疾患既往歴、身長(cm)、体重(kg)、月経状況、閉経年齢、出産回数、女性ホルモン使用有無、異時両側乳癌の有無、乳癌以外の重複癌の有無、喫煙歴、発見状況、主訴、病期期間[月]、皮膚所見、術前組織診断(組織型)、術前Stage(T,N,M)、腫瘍径、術前治療の有無(化学療法、内分泌療法、分子標的療法)、手術日、術前採血(RBC, Hb, WBC, 好中球数, リンパ球数, ALB, CRP, 腫瘍マーカー)、術前ER、術前PgR、術前HER2、術前HER2 FISH、術前Ki、術前サブタイプ、術前核異形度、術前組織グレード、術前CT値(L3領域)、術前Tumor-infiltrating lymphocyte(TIL)</p> <p>2) 周術期および腫瘍学的評価項目 乳房切除方法(Bt, BP, Tm)、リンパ節郭清(SN, Ax)、手術時間(分)、出血量(mL)、ドレーン排液量、合併症の有無、在院期間、術後30日以内の再入院、術後30日の再手術、腫瘍径(mm)、病理浸潤径(mm)、術後ER、術後PgR、術後HER2、術後HER2 FISH、術後Ki、術後サブタイプ、術後核異形度、術後組織診断(組織型)、術後Stage(T,N,M)、郭清リンパ節摘出数+SN摘出数、郭清リンパ節陽性数+SN陽性数、断端露出、組織グレード、脂肪浸潤、ly、v、組織学的治療効果判定、術後Tumor-infiltrating lymphocyte(TIL)</p> <p>3) 術後評価項目</p>		

	補助療法の有無、補助化学療法の内容（化学療法、内分泌療法、分子標的療法）、再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因 4) 帯状疱疹関連：帯状疱疹有無，治療期間，発症日，発症から治療開始までの時間，PHNの有無，帯状疱疹発症部位，汎発使用抗癌剤の相対用量強度			
⑧ 研究の概要	帯状疱疹は問診及び皮膚所見から容易に診断できる日常臨床上比較的良好に経過する疾患であり，時に重症化（汎発性帯状疱疹）したり，一定の割合で，感染消失後も痛みが残存（postherpetic neuralgia:PHN）するなど，乳がん患者の臨床経過に大きな影響を及ぼすことも少なくありませんが，帯状疱疹の発症頻度や乳がん治療に与える影響などは不明であり，より有効で安全な周術期治療を構築するために，帯状疱疹発症が乳がん診療に与える影響を明らかにいたします。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年11月17日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	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。			
⑪ 結果の公表	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。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテから、お名前、住所など患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。その際、氏名の代わりに識別コードを充て、氏名と識別コードを結びつける対応表を作成いたします。対応表は厳重に管理されるため、個人が特定される情報が外部に公開されることはございません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：赤堀宇広			
	電話	0744-29-8863	FAX	0744-24-6866
	Mail	akahorin@naramed-u.ac.jp		