

# 情報公開文書

作成日：2026年3月17日

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院

## 1. 研究の名称

乳癌に対する腋窩リンパ節評価省略が術後補助療法選択に与える影響に関する後ろ向き観察研究

## 2. 研究の対象

2023年1月から2025年9月の間に神鋼記念病院において手術療法を受けたホルモン受容体陽性・HER2陰性浸潤性乳癌患者のうち、センチネルリンパ節生検を施行された方、またはセンチネルリンパ節陽性のため腋窩リンパ節郭清を追加施行された方

## 3. 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2027年12月31日  
(診療情報収集対象期間：2023年1月～2025年9月)

## 4. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

倫理審査委員会承認後、速やかに開始予定

## 5. 研究目的

本研究は、乳癌手術における腋窩リンパ節の外科的評価（センチネルリンパ節生検・腋窩リンパ節郭清）を省略した場合に、術後補助療法（アベマシクリブ・化学療法・OncotypeDX・S-1）の適応判断がどのように変化するかを明らかにすることを目的とします。近年、腋窩リンパ節手術の省略が推奨されつつありますが、病理学的リンパ節情報が失われることによる治療選択への影響は十分に検討されていません。本研究の結果は、今後の腋窩リンパ節手術省略の適応基準策定に貢献することが期待されます。

## 6. 研究方法

当院の電子カルテに記録された過去の診療情報を後ろ向きに収集・解析します。実際の手術病理結果に基づく術後補助療法の適応と、腋窩リンパ節手術を省略したと仮定した場合（センチネルリンパ節生検省略：全例pN0と想定、または腋窩リンパ節郭清省略：センチネルリンパ節陽性個数のみで評価と想定）の適応を比較します。統計解析はMcNemar検定および単変量ロジスティック回帰分析を用います。侵襲的な検査や介入は一切行いません。

## 7. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録に含まれる以下の情報を使用します：年齢、閉経状態、臨床的腫瘍径・病理学的腫瘍径、組織型、組織学的グレード、ホルモン受容体・HER2・Ki-67発現、センチネルリンパ節生検結果、腋窩リンパ節郭清結果、最終病理学的リンパ節分類、術後補助療法の内容（試料（血液・組織等）は使用しません）

## 8. 情報の保存・保護

研究データは症例識別コードを用いた連結可能匿名化を行い、個人を直接特定できる情報（氏名、生年月日、住所、カルテ番号等）は研究データに含めません。対応表は研究責任者が施錠できる保管庫で厳重に管理します。研究データは研究終了報告日から5年間、または研究結果の最終公表報告日から3年間のいずれか遅い日まで保管し、その後適切な方法で廃棄します。

#### **9. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合**

該当しません。

#### **10. 利益相反**

本研究は企業等からの資金提供を受けず、研究者が独立して計画・実施するものです。研究者に本研究に関する利益相反はありません。

#### **11. 本研究への参加を希望されない場合**

本研究への参加を希望されない方は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合は、該当する方の情報を研究対象から除外します。なお、参加を希望されない場合でも、通常の診療には一切影響しません。

#### **12. お問い合わせ先**

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院

担当者：乳腺科 橋本一樹

Tel：078-261-6711

受付時間：平日 9:00～17:00