

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	腋窩 high tangent 照射による患側上肢リンパ浮腫リスクの検討
所属科*	乳腺外科
研究責任者*	竹内千聖
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	2014 年以降に乳房部分切除術(Bp)+センチネルリンパ節生検(SN)を施行された症例 (1000 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2024 年 12 月 31 日 (予定)
研究概要*	<p>乳癌の手術療法における腋窩リンパ節郭清(ALND)は、近年、腋窩リンパ節に転移を認める症例であっても、一定の条件を満たす場合は省略することが推奨されている。センチネルリンパ節(SLN)微小転移を認める患者では、ALND 省略を行なっても、ALND 群と比較し全生存率、腋窩再発率は劣らず、また、リンパ浮腫の出現や手術合併症においては優れていることがわかっている<sup>2)</sup>。</p> <p>SLN にマクロ転移を認める患者においては、乳房部分切除術の場合、症例が T1/T2,cN0 であること、SLN 転移数は 2 個まで、術後に腋窩を照射野に含むこと等を前提として ALND 省略が推奨されている。ALND 省略により、患側上肢のリンパ浮腫が低減する一方で、領域リンパ節への照射でリンパ浮腫のリスクが上昇することが判明しているが、high tangent 照射(照射野頭側が上腕骨頭尾側端から 2cm 以内に位置する)を施行した場合の患側上肢リンパ浮腫のリスクは明らかではない。</p> <p>本研究では、部分切除術施行後に術後放射線療法を施行した患者において、残存乳房のみに照射した症例と、残存乳房および腋窩への high tangent 照射を施行した症例とを比較し、high tangent 照射による患側上肢リンパ浮腫への影響を検討する。</p> <p>方法は、2014 年以降に乳房部分切除術(Bp)+センチネルリンパ節生検(SN)を施行された症例において、術後放射線療法を残存乳房の</p>

別紙第2号様式

	みに施行した群と、SLN 陽性かつ非郭清で残存乳房および腋窩への high tangent 照射を施行した群とを比較し、患側上肢リンパ浮腫の出現に有意差が認められるかを後方視的に調査する。
倫理的配慮・個人情報保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 乳腺外科 医員 竹内千聖 ctakeuchi59@osakah.johas.go.jp

\* 記入必須項目