
17. 参加医療機関一覧

参加予定医療機関を含む、参加医療機関の一覧を示す。

施設名	診療科	研究責任医師

【患者本登録用紙】(センチネルリンパ節生検実施報告書)

FAX:03-5550-4114

(1) 識別番号(事務局):			
(2) 識別番号(施行施設)(ID、カルテ番号など):			
(3) 施行医:			
(4) 患者年齢(センチネルリンパ節生検施行時):			歳
(5) 患者性別:	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	
(6) センチネルリンパ節生検実施日:	年	月	日
(7) 今回のセンチネルリンパ節生検のタイミング:	乳腺手術と	<input type="checkbox"/> 同時	<input type="checkbox"/> 前 <input type="checkbox"/> 後
(8) 外来・入院の別	<input type="checkbox"/> 外来	<input type="checkbox"/> 入院	
(9) 閉経状況:	<input type="checkbox"/> 閉経前	<input type="checkbox"/> 閉経後	<input type="checkbox"/> 不明
(10) 左右	<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左	<input type="checkbox"/> 両側→左右各々で一症例に
(11) 以下の回答は	<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左	
(12) 特殊事項:	<input type="checkbox"/> 術前薬物療法後	<input type="checkbox"/> 多発腫瘍(()個)	<input type="checkbox"/> 術前診断 DCIS <input type="checkbox"/> その他 ()
(13) 原発巣の術前診断法:	<input type="checkbox"/> FNAC	<input type="checkbox"/> 針生検(マンモトームを含む)	<input type="checkbox"/> 切開生検 <input type="checkbox"/> その他 ()
(14) 術前診断は浸潤癌ですか? :	<input type="checkbox"/> 浸潤癌	<input type="checkbox"/> 非浸潤癌	
(15) 原発巣主占居部位:	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> その他 ()
(16) 原発巣腫瘍径(臨床的):	()mm	* 術前薬物療法後症例は、術前薬物療法前後で記載:	前()mm 後()mm
(17) cT因子:	<input type="checkbox"/> T0 <input type="checkbox"/> T1a	<input type="checkbox"/> T1b <input type="checkbox"/> T1c	<input type="checkbox"/> T2 <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> その他 ()
(18) 術前N0の診断方法(複数選択可):	<input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> US	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> 細胞診 <input type="checkbox"/> その他 ()
(19) 臨床病期(cStage):	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB	<input type="checkbox"/> IIIA <input type="checkbox"/> IIIB <input type="checkbox"/> その他 ()
		* 術前化学療法後症例は、術前薬物療法前・後で記載:	前() 後()
(20) センチネルリンパ節生検の方法:	<input type="checkbox"/> 色素法単独	<input type="checkbox"/> RI法単独	<input type="checkbox"/> 色素+RI併用法 <input type="checkbox"/> その他 ()
(21) 色素の種類(薬品名):	<input type="checkbox"/> ICG	<input type="checkbox"/> インジゴカルミン	
(22) RI医薬品の種類:	<input type="checkbox"/> スズコロイド <input type="checkbox"/> フチン酸	<input type="checkbox"/> ヒト血清アルブミン	
(23) センチネルリンパ節は同定可能でしたか?	<input type="checkbox"/> 成功	<input type="checkbox"/> 不成功	
(24) 何法で同定可能でしたか?	<input type="checkbox"/> 色素+RI	<input type="checkbox"/> 色素のみ	<input type="checkbox"/> RIのみ <input type="checkbox"/> その他()
(25) センチネルリンパ節の部位	<input type="checkbox"/> 腋窩	<input type="checkbox"/> 鎖骨上	<input type="checkbox"/> 胸骨傍 <input type="checkbox"/> その他()
(26) センチネルリンパ節の数	<input type="checkbox"/> 1個 <input type="checkbox"/> 2個、	<input type="checkbox"/> 3個 <input type="checkbox"/> 4個	<input type="checkbox"/> 5個 <input type="checkbox"/> 6個以上→ ()個
(27) 迅速病理診断(術中):	<input type="checkbox"/> 施行せず	<input type="checkbox"/> 施行した→	<input type="checkbox"/> (組織診、HE) <input type="checkbox"/> (捺印細胞診) <input type="checkbox"/> (組織診、HE+IHC) <input type="checkbox"/> その他 ()
(28) 迅速診断結果:	<input type="checkbox"/> 転移なし	<input type="checkbox"/> 転移あり	
(29) 同日の腋窩リンパ節郭清の有無:	<input type="checkbox"/> 郭清省略	<input type="checkbox"/> 郭清あり	<input type="checkbox"/> その他()

【有害事象報告】

ありの場合、後ほど事務局からお問い合わせさせていただくことがあります。

(30) 色素注入による副作用(アレルギー反応):	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →	<input type="checkbox"/> 一過性の潮紅あるいは皮疹;38℃未満の薬剤熱 (Grade 1) <input type="checkbox"/> 皮疹;潮紅;蕁麻疹;呼吸困難;38℃以上の薬剤熱 (Grade 2) <input type="checkbox"/> 蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣;非経口的治療を要する;アレルギーによる浮腫/血管性浮腫;血圧低下 (Grade 3) <input type="checkbox"/> アナフィラキシー (Grade 4)→ 緊急有害事象報告をお願いします <input type="checkbox"/> 死亡 (Grade 5)→ 緊急有害事象報告をお願いします
(31) その他の副作用:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →	()

登録状況

受付No.	施設名	本登録数
1	関西労災病院	4
2	北九州市立医療センター	9
3	名古屋大学医学部附属病院	3
4	さいたま赤十字病院	36
5	新潟県立がんセンター新潟病院	2
6	信州大学医学部附属病院	3
7	新潟大学医歯学総合病院	5
8	社会保険久留米第一病院	11
9	神奈川県立がんセンター	10
10	大阪府立成人病センター	9
11	東邦大学医療センター佐倉病院	2
12	京都府立医科大学附属病院	3
13	自治医科大学附属病院	13
14	大阪市立大学医学部附属病院	3
15	近畿大学医学部附属病院	10
16	聖路加国際病院	53
17	大阪赤十字病院	4
18	東邦大学医療センター大橋病院	2
19	福井赤十字病院	5
20	金沢大学医学部附属病院	4
21	長野赤十字病院	3
22	九州医療センター	5
計 22 施設		199

「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対する
センチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験」
参加予定施設一覧

No.	施設名
1	札幌医科大学附属病院
2	関西労災病院
3	北九州市立医療センター
4	国立がんセンター中央病院
5	東邦大学医療センター大森病院
6	筑波メディカルセンター病院
7	沼津市立病院
8	愛知県がんセンター中央病院
9	愛知医科大学病院
10	都立駒込病院
11	名古屋大学医学部附属病院
12	相澤病院
13	総合上飯田第一病院
14	さいたま赤十字病院
15	国立病院機構 相模原病院
16	順天堂大学医学部附属順天堂医院
17	国立病院機構 大阪医療センター
18	北里研究所病院
19	星総合病院
20	新潟県立がんセンター新潟病院
21	那覇市立病院
22	東京慈恵会医科大学附属病院
23	順天堂大学医学部附属練馬病院
24	北里大学病院
25	飯田市立病院
26	信州大学医学部附属病院
27	大阪府済生会富田林病院
28	大阪大学大学院医学系研究科 乳腺/内分泌外科
29	岡山大学病院
30	帝京大学医学部附属病院
31	新潟大学医歯学総合病院
32	社会保険久留米第一病院
33	熊本大学医学部附属病院
34	九州中央病院
35	広島市立安佐市民病院
36	博愛会相良病院
37	旭川医科大学病院
38	八尾市立病院
39	及川病院

No.	施設名
40	鳥取大学医学部附属病院
41	神奈川県立がんセンター
42	北野病院
43	さい医院
44	とくしまプレストケアクリニック
45	筑波大学附属病院
46	大阪府立成人病センター
47	東邦大学医療センター佐倉病院
48	札幌ことに乳腺クリニック
49	市立堺病院
50	国立病院機構 仙台医療センター
51	京都府立医科大学附属病院
52	大阪府済生会千里病院
53	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
54	西神戸医療センター
55	関西医科大学附属枚方病院
56	淀川キリスト教病院
57	広島大学病院
58	NTT東日本札幌病院
59	藤田保健衛生大学病院
60	大船中央病院
61	仙台乳腺クリニック
62	大阪市立総合医療センター
63	栃木県立がんセンター
64	国立病院機構 東京医療センター
65	隈 病院
66	原町赤十字病院
67	尾道総合病院
68	前橋赤十字病院
69	兵庫医科大学病院
70	東京女子医科大学病院
71	千鳥橋病院
72	自治医科大学附属病院
73	国立病院機構 福山医療センター
74	国立国際医療センター
75	大分大学医学部附属病院
76	市立宇和島病院
77	聖マリアンナ医科大学病院
78	北海道大学病院

No.	施設名
79	朝日大学歯学部附属村上記念病院
80	名古屋市立大学病院
81	和歌山県立医科大学附属病院
82	千葉県がんセンター
83	国立病院機構 千葉医療センター
84	国立病院機構 函館病院
85	大阪警察病院
86	国立病院機構 横浜医療センター
87	慶應義塾大学病院
88	石切生喜病院
89	佐久総合病院
90	高知大学医学部附属病院
91	日本赤十字社長崎原爆病院
92	横浜旭中央総合病院
93	順天堂大学順天堂浦安病院
94	兵庫県立加古川病院
95	大阪市立大学医学部附属病院
96	埼玉医科大学病院 (埼玉医科大学国際医療センター)
97	小千谷総合病院
98	富山県立中央病院
99	船橋市立医療センター
100	札幌社会保険総合病院
101	近畿大学医学部附属病院
102	国立病院機構 九州がんセンター
103	聖路加国際病院
104	癌研究会有明病院
105	大阪赤十字病院
106	東京女子医科大学東医療センター
107	東邦大学医療センター大橋病院
108	市立池田病院
109	横浜南共済病院
110	東京医科大学病院
111	よこはま乳腺と胃腸の病院
112	平塚共済病院
113	国保松戸市立病院
114	大分県立病院
115	東京慈恵会医科大学附属第三病院
116	宮良クリニック
117	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
118	岐阜大学医学部附属病院
119	博愛会病院
120	福井赤十字病院
121	九州大学病院

No.	施設名
122	日本医科大学付属病院
123	群馬大学医学部附属病院
124	熊本市立熊本市民病院
125	日本大学医学部附属板橋病院
126	橋本市民病院
127	川崎医科大学附属病院
128	トヨタ記念病院
129	伊藤外科
130	群馬県立がんセンター
131	千葉大学医学部附属病院
132	千葉労災病院
133	川口市立医療センター
134	東海大学医学部附属病院
135	大阪厚生年金病院
136	丸茂病院
137	東札幌病院
138	大阪労災病院
139	三井記念病院
140	山口大学医学部附属病院
141	金沢大学医学部附属病院
142	やまかわクリニック
143	国立病院機構 西群馬病院
144	北福島医療センター
145	山口県立総合医療センター
146	岡山赤十字病院
147	豊川市民病院
148	徳島大学病院
149	長野赤十字病院
150	館林厚生病院
151	佐世保市立総合病院
152	国立がんセンター東病院
153	国立病院機構 四国がんセンター
154	虎の門病院
155	国立病院機構 九州医療センター
155	国立病院機構 九州医療センター

計 155施設

日本乳癌学会施設認定基準

日本乳癌学会認定医・専門医制度規則より（平成16年4月6日付）

第11章 施設認定

第25条 [資格]

認定施設は原則として次の各号に定めるすべての要件を満たすことを要する。

- ・ 大学病院、一般病院または乳癌を主な対象とする専門施設。
 - ・ カリキュラムを満たすに必要な乳癌症例の診断・治療が所定の件数以上行われていること。
 - ・ 十分な指導体制がとられていること。
 - ・ 当該認定施設において乳腺疾患の全般について修練が可能であること。
 - ・ 諸施設の完備、教育行事の開催および研究発表がなされていること。
2. 認定施設の長は、次の各号に定めるすべての資格を満たす施設を関連施設として申請することができる。
- ・ カリキュラムを満たすに必要な乳癌症例の診断・治療が所定の件数以上行われていること。
 - ・ 必要に応じて十分な指導体制がとられていること。
 - ・ 諸施設の完備、教育行事などがされていること。

日本乳癌学会認定医・専門医制度規則施設認定施行細則より（平成19年12月改訂）

第5条 [資格]

1. 認定施設として、次の各号に定めるすべての要件を要する。

- (1) 乳癌の診断・手術・薬物療法または放射線治療症例数がいずれか1つの領域で年間20例以上行われていること。
- (2) 専門医が常勤していること。なお、この専門医は規則および細則によって認定された者でなければならない。
- (3) 乳腺疾患の全般について修練が可能であること。
- (4) 検査室および図書室が完備していること。
- (5) 病歴の記載およびその整備が完備していること。
- (5) 剖検室があること。
- (7) 乳腺疾患に関連する課題について教育行事（症例検討会、死因検討会など）が定期的に行われていること。
- (8) 研究発表が学術論文または学会で継続的に行われていること。
- (9) 認定施設は関連施設の指導義務を有し、指導内容を報告する義務がある。

2. 関連施設として、次の各号に定めるすべての要件を要する。

- (1) 乳癌の診断・手術・薬物療法または放射線治療症例数がいずれか1つの領域で年間20例以上行われていること。
- (2) 専門医（関連施設指導責任者）が定期的に指導している。ただし、1人の専門医が指導する関連施設数は4施設までとする。
- (3) 本学会会員が常勤していること。
- (4) 検査室、図書室、病歴の記載および整理、剖検室、教育行事などについては、原則として認定施設に準ずる。

悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の

同定と転移の検索の施設基準 (先進医療としては平成 20 年 3 月末にて終了)

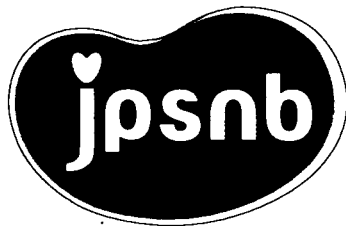
イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら外科又は皮膚科に従事していること。
- (2) 日本乳癌学会の認定する乳腺専門医又は日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3) 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1) 外科又は皮膚科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2) 当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3) 放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4) 病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5) 薬剤師が配置されていること。
- (6) 当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7) 緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8) 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9) 医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

日本がん科学振興財団 (癌の診断実用化協会研究助成)
 臨床的感度リンパ節生検転移性の原発性乳癌に対する
 センチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験



jpnsnbサイトをご覧頂くにはパスワードが必要です。
 パスワードの発行

既にパスワードをお持ちの方



日本がん科学振興財団 (癌の診断実用化協会研究助成)
 臨床的感度リンパ節生検転移性の原発性乳癌に対する
 センチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験

[臨床試験の目的と現状](#)

TOPICS

[最新情報](#)

jpnsnbサイトを閲覧しました。

[各論文のダウンロード](#)

臨床情報を随時アップロードします。

[FAQ](#)

お問い合わせ



臨床的感度リンパ節生検転移性の原発性乳癌に対する
 センチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験

Home > 臨床試験の目的と現状

臨床試験の目的と現状

○ 正式名称: 臨床的感度リンパ節生検転移性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験 (Phase II study about safety of sentinel lymph node biopsy for primary breast cancer without clinically axillary lymph node metastases in multicenters.)

○ 研究代表者: 聖路加国際病院 中村 清吾
 ○ データセンター: 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター

研究組織

○ 実行委員会
 委員長: 中村 清吾 聖路加国際病院 乳癌科部長
 試験統括医: 徳田 安春 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター 副センター長 (兼統括統括医) (兼統括統括医) (兼統括統括医)
 実行委員: 秋山 太 癌研究センター 両院統括部長 (50名) 若田 広治 聖路加国際センター中央病院 乳癌科部長 大野 真司 九州がんセンター 乳癌科部長 津川 浩一郎 聖路加国際病院 乳癌科部長 元村 和由 大阪府立がんセンター 乳癌・内外科部長

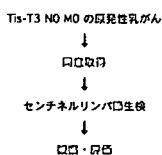
○ データセンター
 疫学登録業務、試験統括管理業務、モニタリング業務、データマネジメント業務を行う。

聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター
 代表 (副センター長)
 徳田 安春 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター 副センター長
 高田 理司 リサーチ主任
 小泉 高典 同 リサーチ主任
 大出 幸子 同 研究員

住所: 〒104-8561 東京都中央区明石町10-1
 電話: 03-5550-7291
 FAX: 03-5550-4114

試験概要

○ 1.1.1 試験目的



*TAM群: TAM→EXE順次投与

○ 1.1.2 試験デザイン
 本試験は、多施設共同試験でありセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率に関する探索的試験である

○ 1.1.3 試験の目的
 日本で使用される色素、アイソトープ粒子でのセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率が欧米のデータと比べ差がないことを検証する。

○ 1.1.4 選択標準、除外標準
 Tis-T3 N0 M0、stage0-IIAが選択標準であり、除外標準は以下に記す。
 5.1.1 選択標準
 以下の条件をすべて満たす患者を対象とする。
 1) TNM分類: Tis-T3, N0, M0 (4.1 臨床病期分類)
 2) 説明文書 (Appendix A) により、患者本人から試験参加への同意が得られている
 5.1.2 除外標準
 選択標準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は登録の対象としない。
 1) すでに一度センチネルリンパ節生検を施行されている
 2) その他、担当医師が不適切と判断する場合

○ 1.1.5 治療
 センチネルリンパ節生検

○ 1.1.2.1. エンドポイント
 本試験は臨床的感度リンパ節生検転移性の原発性乳癌患者を対象として、センチネルリンパ節生検の安全性を評価することを目的とする。
 現在本邦においてセンチネルリンパ節生検に使用している色素の安全性に疑問がないことを、有害事象の有無で評価する。
 現在本邦においてセンチネルリンパ節生検に使用しているアイソトープ粒子の安全性に疑問がないことを、有害事象の有無で評価する。
 現在本邦において使用している色素あるいはアイソトープを使用したセンチネルリンパ節生検でのセンチネルリンパ節の同定率が、欧米と差がないことを評価する。

○ 1.1.2.2 Primary endpoint 安全性
 ○ 1.1.2.3 Secondary endpoint 同定率

試験計画

○ 3.1 試験で使用する色素、アイソトープ粒子、技術
 3.1.1 使用する色素
 インドシアニングリーン、インジゴカルミン
 3.1.2 使用するアイソトープ粒子
 スズコロイド、フチン酸、入血用アルブミン
 3.1.3 使用するアイソトープ技術
 99mTc

○ 3.2 試験で使用するセンチネルリンパ節生検手術
 色素法、アイソトープ法、併用法

○ 3.3 試験デザイン

3.3.1 エンドポイントと症例数設定の概要
 Primary endpointは安全性とした。欧米で標準的に使用している色素 (リンファズリン (インソルファンブルー)) での、腫瘍アレルギー反応 (アナフィラキシー反応、蕁麻疹、その他の治療を要する薬剤反応を含む) の頻度は0.5~1.1%と報告されている。日本で一般的に使用している色素、アイソトープでの腫瘍アレルギー反応の頻度とを比較して変わらないことを証明するには、イベント率が1.0%未満と仮定し、アルファ・エラー=5%、ベータ・エラー=20% (検定力80%) とすると、検証に必要な症例数は1596例と算出される。
 また、Secondary endpointはセンチネルリンパ節の同定率である。同定率90%以上を有効とし、必要症例数を算出した。欧米の文献では同定率93%と報告されており、比較対象群のイベント率93%、研究対象群のイベント率89%、アルファ・エラー=5%、ベータ・エラー=20% (検定力80%) とすると、検証に必要な症例数は292例と算出される。色素法単独、色素+併用法でそれぞれ設定症例数以上を登録したいと考えられる。
 したがって、設定症例数は、色素法単独で300例以上、色素+併用法で300例以上、最終的には合わせて1600例の症例数を予定している。症例集積期間は2年間を予定している。今回は予後および経過観察に関する調査は予定されていない。

3.3.2 患者登録見込み
 1,600例のセンチネルリンパ節生検症例を確保するためには、NO症例が全体の70%とすると、2,290例の原発性乳癌が必要である。日本乳癌学会保険診療委員会の全国アンケート調査報告から、150施設が参加があれば2年間の症例で必要症例数の集積が十分見込める。

○ 3.3.4 試験参加によって予想される利益と危険 (不利益) の目的
 現在、先進医療として実地医療で実施している施設では、本試験に参加することでの利益、不利益は発生しないと考えられる。また施設の倫理審査委員会の承認を得て、研究として実施している施設でも、既に実地医療として行われている手術であり、新たな利益、不利益は発生しないと考えられる。現在、全く実施していない施設において、本試験に参加することに代わって、手術に熟練していないために、手術時間の延長、通常回復期間を行っている方への余分な手術の追加、などの不利益が考えられる。

○ 3.5 本試験の留意

本試験で、日本で一般的に使用している色素、アイソトープ粒子の安全性を確認し、同定率が欧米で使用している色素、アイソトープと遜色ないことを確認することは、本手術を保険診療に昇格する意味で非常に重要である。

登録

○ 5.2.1 登録時の選択
 担当医師は、対象患者が登録の選択標準 (5.1.1) に該当し、除外標準 (5.1.2) に該当しないことを確認し、「登録済」 (Appendix C および D) に登録時に必要事項を記入のうえ、データセンターへFAX送信する。

○ 5.3 データセンター

5.3.1 登録と本試験結果の連携
 データセンターは、登録した登録票に基づき患者の登録性を確認し、登録患者については登録する。
 「仮登録」の記載が不十分な場合は、登録されない。
 一度登録がなされた症例は、登録取り消し (データベースからの抹消) は成されない。
 重複登録の場合は、初回の登録情報 (症例登録番号) を採用する。
 登録・重複登録が判明した場合には、データベース上特殊な処理が必要のため、可及的速やかにデータセンターへ報告する。

Ⅲ．発表業績など

主任研究者：中村 清吾

分担研究者：津川 浩一郎

岩田 広治

大野 真司

秋山 太

元村 和由

徳田 安春

発表業績

主任研究者： 中村 清吾

1. 中村清吾：最新 癌の化学療法マニュアル 第2回 乳癌. 外科 69：223-229, 2007.
2. 中村清吾：乳がん―診断・治療の最前線. ビオフィリア 3：24-29, 2007.
3. 中村清吾：がん領域の安全確保における薬剤師の役割 医師が期待する薬剤師の役割. 月刊薬事 49：1501-1504, 2007.
4. 中村清吾：手術代替療法― Non-surgical ablation ―. Current Therapy 25：621-626, 2007.
5. 中村清吾：周術期の乳癌薬物療法―現状と将来展望. 乳癌の臨床 22：165-173, 2007.
6. 中村清吾：乳癌画像診断の現状と展望. 日本臨床増刊号 乳癌 65：232-234, 2007.
7. Tsujimoto M, Nakabayashi K, Yoshidome K, Kaneko T, Iwase T, Akiyama F, Kato Y, Tsunoda H, Ueda S, Sato K, Tamaki Y, Noguchi S, Kataoka T, Nakajima H, Komoike Y, Inaji H, Tsugawa K, Suzuki K, Nakamura S, Daitoh M, Otomo Y, Matsuura N: One-step nucleic Acid Amplification for Intraoperative Detection of Lymph Node Metastasis in Breast Cancer Patients. Clinical Cancer Research 13：4807-4816, 2007.
8. Kikuchi M, Tshunoda-Shimizu H, Kawasaki T, Suzuki K, Nakamura S, Yagata H, Tsugawa K, Takahashi O: Indications for Stereotactically-Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy for Patients with Category 3 Mirocalcifications. Breast Cancer 14：285-291, 2007.
9. 岩田広治、戸井雅和、黒井克昌、中村清吾：炎症性乳癌全国アンケート結果. 乳癌の臨床 (ア)21 (2)：201-208, 2006.
10. 嶋田元、中村清吾：諸外国における医療情報セキュリティ基準. 病院設備 48 (5)：515-521, 2006.
11. 中村清吾：乳がんを見逃さないために - 早期発見と治療方針の立て方 -. 治療学 39 (2)：150-152, 2005.
12. Seigo Nakamura: Present Role and future perspectives of the evaluation of the effect of primary chemotherapy by breast imaging. Breast Cancer 11(2):134-138, 2004.
13. 中村清吾：術前診断プロセス - 標準化とバリエーション. 臨床外科 59 (9)：1103-1107, 2004.
14. S Nakamura, S Ohno, M Toi, Y Takatsuka, K Kuro, H Iwata, et al.: Cyclophosphamide, epirubicin and fluorouracil followed by docetaxel (CEF-DOC) as preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: Evaluation of chemotherapeutic response by breast MRI Journal of Clinical Oncology 22:79s, 2004.
15. N Kohno, K Aogi, H Minami, S Nakamura, et al.: A randomized, doubled-blind, placebo-controlled phase III trial of zoledronic acid in the prevention of skeletal complications in Japanese women with bone metastases from breast cancer. Journal of Clinical Oncology 22:44S, 2004.
16. 中村清吾：MRI, PETによる乳癌診断. 外科治療 90 (6)：970-976, 2004.
17. 中村清吾：EBM実践のための文献検索. 臨床と薬物治療 23 (3)：282-285, 2004.
18. 中村清吾 (編著)：乳癌MRI診断アトラス、医学書院、東京、2004.

分担研究者： 津川 浩一郎

1. 津川浩一郎：乳癌センチネルリンパ節生検と胸骨傍リンパ節生検. 光山昌珠編、乳癌診療2頁の秘訣. 138-139、金原出版、東京、2004.
2. 津川浩一郎：乳腺・腋窩のリンパ解剖. 伊藤良則、戸井雅和編、別冊・医学のあゆみ、乳腺疾患 -state of arts. 134-136、医歯薬出版、東京、2004.
3. 津川浩一郎：センチネルリンパ節生検と腋窩リンパ節郭清の省略. 霞富士雄編、乳癌診断のコツと落とし穴、178-179、中山書店、東京、2004.
4. 津川浩一郎：センチネルリンパ節生検と胸骨傍リンパ節生検. 霞富士雄編、乳癌診断のコツと落とし穴、180-181、中山書店、東京、2004.
5. 津川浩一郎：乳癌の治療、センチネルリンパ節生検；現状、問題点と今後の展望. コンセンサス癌治療 3：18-21, 2004.

分担研究者： 岩田 広治

1. 岩田広治、三浦重人：乳がん手術の現状とその根拠 腋窩リンパ節臨床的陽性例における郭清 日本外科学会雑誌 103 (11)：831-834, 2002.
2. 岩田広治、三浦重人：エビデンスから見直す癌術後患者のフォローアップ 乳癌患者の術後フォローアップ. 臨床外科 57 (6)：745-750, 2002.
3. 岩田広治、三浦重人：規約改訂に基づく TNM 分類シュミレーション. 乳癌の臨床 16 (1)：28-33, 2001.
4. Iwata H., et al. Localization of gelatinolytic activity can be detected in breast cancer tissues by film in situ zymography. Breast Cancer 8:111-115, 2001.

分担研究者： 大野 真司

1. Masuda T, Kataoka A, Ohno S, Murakami S, Mimori K, Utsunomiya T, Inoue H, Tsutsui S, Kinoshita J, Masuda N, Moriyama N and Mori M.
Detection of occult cancer cells in peripheral blood and bone marrow by quantitative RT-PCR assay for cytokeratin-7 in breast cancer patients.
Int J Oncology 26:721-730, 2005.
2. Kataoka A, Ohno S, Sagara Y, Inoue H, Murakami S, Esaki T and Oshima A.
Team approach to providing the multidisciplinary medical treatment derived by the patients and their family.
Breast Cancer 12(1) :21-25, 2005.
3. Iwata H, Nakamura S, Toi M, Shin E, Masuda N, Ohno S, Takatsuka Y, Hisamatsu K, Yamazaki K, Kusama M, Kaise H, Sato Y, Kuroi K, Akiyama F, Tsuda H, Kurosumi M.
Interim Analysis of a Phase II Trial of Cyclophosphamide, Epirubicin and 5-fluorouracil (CEF) Followed by Docetaxel as Preoperative Chemotherapy for Early Stage Breast Carcinoma. Breast Cancer 12: 99-103, 2005.
4. Saeki T, Takashima S, Terashima M, Satoh A, Toi M, Osaki A, Toge T, Ohno S, Nomura N, Fukuyama Y, Koizumi W, Taguchi T.
A Japanese phase I study of continuous oral capecitabine in patients with malignant solid tumors.
Int J Oncol 10:51-57, 2005.
5. 大野真司、大島彰
悩みや不安を軽くするために チーム医療によるサポート
別冊 NHK きょうの健康 乳がん :p96-p103,2005.
6. 大野真司
乳房扇状部分切除術 (2)
乳癌の手術 改訂第3版 編集 霞富士雄、植野映、出版 南光堂、p108-p119,2005.
7. 大野真司
がん治療とチーム医療 :266-267、臨床研修指導医のためのポケットマニュアル 2005、編集 / 畑尾正彦、2005 (分担執筆)
8. 大野真司、内田陽子、山口博志、井上博道、片岡明美、大谷弘行、大島彰
癌告知とインフォームド・コンセントにおける narrative based medicine.
臨床外科 第60巻、第9号 別冊 p1109-p1116, 出版 医学書院、2005.
9. 片岡 明美、大野真司、宇都宮徹、森正樹
分子マーカーによる検査法の発展
治療学、vol.39 no2.p139-145、出版 ライフサイエンス、2005

分担研究者： 秋山 太

1. 秋山太：乳癌取扱い規約。 検査と技術 35：964-967, 2007.
2. 堀井理絵、秋山太：ザンクトガレン・コンセンサスレポート。 臨床検査 51：81-83, 2007.
3. Horii R, Akiyama F, et al.: Histological Features of Breast Cancer, Highly Sensitive to Chemotherapy. 14:393-400, 2007.
4. Toi M, Akiyama F, et al.: Predictive implications of nucleoside metabolizing enzymes in premenopausal women with node-positive primary breast cancer who were randomly assigned to receive tamoxifen alone or tamoxifen plus tegafur-uracil as adjuvant therapy. Int J Oncol 31:899-906, 2007.
5. Toi M, Akiyama F, et al.: Phase II study of preoperative sequential FEC and docetaxel predicts of pathological response and disease free survival. Breast Cancer Res Treat, 2007.
6. Arihiro K, Akiyama F, et al.: Comparison of Evaluations for Hormone Receptors in Breast Carcinoma Using Two Manual and Three Automated Immunohistochemical Assays. American Journal of Clinical Pathology 127:356-365, 2007.
7. 徳留なほみ、秋山太：乳癌のリンパ管侵襲と予後の臨床病理学的検討。 乳がんの臨床 19 (5) : 482-487、2004
8. M Sawai, F Akiyama: Efficacy and safety of trastuzumab as a single agent in heavily pretreated patients with HER-2/NEU-overexpressing metastatic breast cancer.
TUMORI 90(1),40-43, 2004
9. S Nishimura, F Akiyama, et al.: What is the predictor for invasive in non-palpable breast cancer with microcalcifications?
Breast Cancer 11(1):49-54,2004

分担研究者： 元村 和由

1. Motomura K, Egawa C, Komoike Y, Hasegawa Y, Koyama H, Inaji H: Axillary recurrence after negative sentinel node biopsy in a patient with breast cancer: report of a case. *Surg Today*. 2006;36(3):267-9.
2. Motomura K, Noguchi A, Hashizume T, Hasegawa Y, Komoike Y, Inaji H, Saida T, Koyama H: Usefulness of a solid-state gamma camera for sentinel node identification in patients with breast cancer. *J Surg Oncol*, 2004;89:12-17.
3. Motomura K, Komoike Y, Nagumo S, Kasugai T, Hasegawa Y, Inaji H, Koyama H: Controversies in sentinel node biopsy for breast cancer. *Breast Cancer* 2004;11:20-26
4. 元村和由、柄川千代美、菰池佳史、小山博記、稲治英生：センチネルリンパ節生検日本臨床 64:475-485, 2006
5. 元村和由、柄川千代美、菰池佳史、稲治英生：センチネル・コンセプトー基礎と臨床からの検討乳癌における sentinel node biopsy. *リンパ学* 28:21-27, 2005
6. 元村和由、稲治英生：センチネルリンパ節生検ー正しく行うための工夫. *乳癌の臨床* 20:291-296, 2005
7. 元村和由：VI-A 乳房切除の Knack&Pitfalls 8.RI 法 乳腺外科の要点と盲点. (霞富士雄編) PP226-228 2005 文光堂 東京
8. 元村和由、南雲サチ子、柄川千代美、菰池佳史、稲治英生、小山博記：婦人科医に必要な乳がんの知識 乳がんの診断 .3. 乳がんの細胞診、組織診 *臨床婦人科産科* 58:916-921、2004
9. 元村和由、柄川千代美、菰池佳史、稲治英生：センチネル・コンセプトー基礎と臨床からの検討乳癌における sentinel node biopsy. *リンパ学* 28:21-27、2005
10. 元村和由、稲治英生：センチネルリンパ節生検ー正しく行うための工夫. *乳癌の臨床* 20:291-296、2005
11. 元村和由：乳房温存手術. 乳癌診療二頁の秘訣 (光山昌珠編) Pp152-153 2004 金原出版 東京
12. 元村和由：Sentinel Node Biopsy. 乳癌診断のコツと落とし穴 (霞富士雄編) PP186 2004 中山書店東京

分担研究者： 徳田 安春

1. Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, et al. Gastrointestinal symptoms in a Japanese population: A health diary study. *World J Gastroenterol*. 2007;13(4):572-578.
2. Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, et al. Health locus of control and use of conventional and alternative care: a cohort study. *Br J Gen Pract*. 2007;57(541):643-9.
3. Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, et al. Musculoskeletal pain in Japan: prospective health diary study. *Rheumatol Int*. 2007.
4. Tokuda Y, Maezato K, Stein GH. The causes of hypercalcemia in Okinawan patients: an international comparison. *Intern Med*. 2007;46(1):23-8.
5. Tokuda Y. Cocoa supplementation for copper deficiency. *European Journal of Nutraceuticals & Functional Foods (AgroFOOD industry hi-tech)*. 2007;18(3):11-13.
6. Takahashi O, Noguchi Y, Omata F, Tokuda Y, Fukui T. Probiotics in the prevention of traveler's diarrhea: meta-analysis. *J Clin Gastroenterol*. 2007;41(3):336-7.
7. Moromizato T, Harano K, Oyakawa M, Tokuda Y. Diagnostic performance of pyogenic vertebral osteomyelitis. *Intern Med*. 2007;46(1):11-6.
8. Morishita K, Gushimiyagi M, Hashiguchi M, Stein GH, Tokuda Y. Clinical prediction rule to distinguish pelvic inflammatory disease from acute appendicitis in women of childbearing age. *Am J Emerg Med*. 2007;25(2):152-7.
9. Tokuda Y, Matsushima D, Stein GH, Miyagi S. Intrapleural fibrinolytic agents for empyema and complicated parapneumonic effusions: a meta-analysis. *Chest*. 2006;129(3):783-90.
10. Tokuda Y, Kikuchi M, Takahashi O, Stein GH. Prehospital management of sarin nerve gas terrorism in urban settings: 10 years of progress after the Tokyo subway sarin attack. *Resuscitation*. 2006;68(2):193-202.
11. Tokuda Y, Kashima M, Kayo M, Nakazato N, Stein GH. Cocoa supplementation for copper deficiency associated with tube feeding nutrition. *Intern Med*. 2006;45(19):1079-85.
12. Tokuda Y. Telemedicine in Okinawa. *Okinawa Wellness and Longevity Journal* 2006;1(2).
13. Tokuda Y, Stein GH. Serum lipids as protective factors for subarachnoid hemorrhage. *J Clin Neurosci*. 2005;12(5):538-41.
14. Tokuda Y, Miyasato H, Stein GH, Kishaba T. The degree of chills for risk of bacteremia in acute febrile illness. *Am J Med*. 2005;118(12):1417.
15. Tokuda Y, Miyasato H, Stein GH. A simple prediction algorithm for bacteraemia in patients with acute febrile illness. *QJM*. 2005;98(11):813-20.
16. Tokuda Y. Ethics and Science of Tobacco Control. *Primary Care Japan*. 2005;3(1):17-27.
17. Tokuda Y. Risk factors for acute myocardial infarction among Okinawans. *J Nutr Health Aging*. 2005;9(4):272-6.
18. Kishimoto M, Lim HY, Tokuda Y, et al. Prevalence of venous thromboembolism at a teaching hospital in Okinawa, Japan. *Thromb Haemost*. 2005;93(5):876-9.