
12.3 プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は、参加施設からデータセンターへ知らせない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日等を用いて行い、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報は、データセンターのデータベースに登録しない。施設、データセンター、事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、症例登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

12.4 プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

12.5 施設の倫理審査委員会(Institutional Review Board: IRB)の承認

試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会もしくは IRB で承認されなければならない。IRB 承認が得られた場合、IRB 承認文書のコピーを事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設で保管、コピーは事務局が保管する。

IRB 承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会もしくは IRB の審査承認の年次更新は各参加施設の規定に従う。

13. モニタリング

目的

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する。

中央モニタリング (in-house monitoring)

データセンターに収集されたデータを対象として、電子化されたデータの処理結果を参考として、実行委員とデータセンターが協力して行う。施設訪問によるモニタリングは予定していない。

項目 (症例単位)

- 1) 適格性
- 2) プロトコル治療状況とくに中止
- 3) 有害事象とくに重篤な有害事象とその報告状況
- 4) プロトコル治療後の場合は追跡状況とくに再発状況
- 5) その他

項目 (群別の集積結果に基づく)

- 1) 症例集積状況
- 2) 適格性
- 3) プロトコル治療実施状況
- 4) 有害事象の発生状況
- 5) 追跡状況 (再発状況は集計しない)
- 6) その他

プライバシーの保護

被験者の身元を明らかにする記録および医療情報に関する機密の保全に留意する。

14. 研究成果の発表

本研究は厚生労働省支援事業 (厚生労働科学研究 医療技術実用化研究事業) の一部であり、年度末に所定の形式にて報告が行われる。。

15. 利害の衝突 (conflict of interest) と研究資金源

本試験の計画、実施、発表に関して可能性のある利害の衝突 (potential conflict of interest) はない。利害の衝突とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的関係を含む。本試験は、厚生労働科学研究費補助金により実施する。委員長は試験の事務的業務を担うが、試験の計画、実施、発表に関する意思決定は行わない。本試験の計画、実施、発表に関する意思決定は、本試験の実行委員会が行う。

16. 研究組織

本試験は日本乳癌学会の学術委員会の一環として実施される臨床試験の一つである。最初に本試験に固有の組織である実行委員会、続いて支援事業に共通組織の委員会等について記載する。

16.1 実行委員会

委員長 中村 清吾 聖路加国際病院 乳腺外科部長

試験統計家（生物統計解析責任者） 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

実行委員 秋山 太 癌研究会癌研究所 病理部副部長
岩田 広治 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長
大野 真司 九州がんセンター 乳腺科部長
津川 浩一郎 聖路加国際病院 乳腺外科副医長
元村 和由 大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科副部長
(50音順)

16.2 データセンター

症例登録業務，試験進捗管理業務，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
高橋 理 同 リサーチ主任
小俣 富美雄 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

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(臨牀的):	()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"/> (組織診、HE+IHC)	<input type="checkbox"/> (捺印細胞診) <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°C未満の薬剤熱 (Grade 1) <input type="checkbox"/> 皮疹;潮紅;蕁麻疹;呼吸困難;38°C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 →	()

IV.研究報告会資料

1. 研究報告会(2/14)案内
2. 研究報告会参考資料
3. 研究報告会パワーポイント資料

「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 多施設共同臨床確認試験」報告会

日時：2010年2月14日(日) 午前9:00~12:00

会場：神戸ポートピアホテル 1階「大輪田C」

神戸市中央区港島中6-10-1 TEL.078-302-1111(代表) FAX.078-302-6877

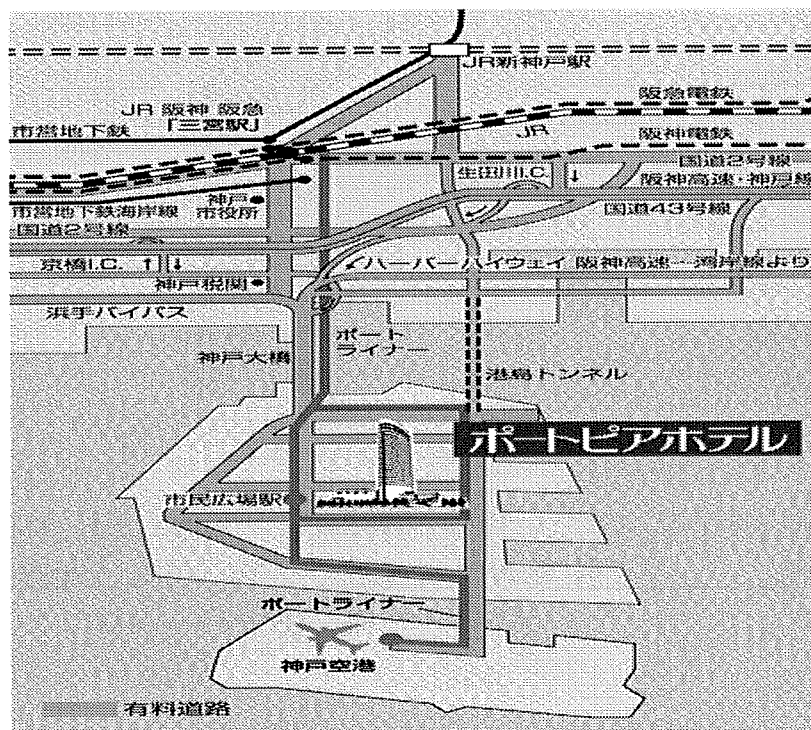
開催：日本乳癌学会保険診療委員会 委員長 中村 清吾 事務局 津川 浩一郎

◆内容◆

- ・ 臨床試験の最終報告
- ・ コンセンサス&ミニレクチャー
 - * DCISに対するSNB * 術前化学療法とSNB
 - * 術中転移診断法 * 微小転移の取扱い
 - * ミニレクチャー：OSNA法について

◆付記◆

前日(2/13(土))に日本化薬主催のBreast Cancer UP-TO-DATE Meetingが同ホテルにて開催されます。その翌朝の開催でございます。



「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確認試験」報告会 参考資料

2010/02/14

神戸

<JPSNB 臨床確認試験 本登録まとめ>

・2009年9月末で仮登録終了、2009年10月末で本登録終了。

・最終参加 81 施設。

・総登録症例 11,489 例

重複・未報告などによる登録削除	261 例
中止・延期	100 例
両側登録	261 例
安全性評価症例数	11,021 例
有効性評価症例数	11,228 乳房

・施行方法

色素法単独	2,717 例	(蛍光法 360 例含む)
RI 法単独	1,148 例	
併用法	7,066 例	(蛍光法 4 例含む)
その他(色素法+CT)	203 例	

・使用薬剤

(色素)

インジゴカルミン	7,596 例
ICG	3,127 例
(パテントブルー	14 例)

(RI)

スズコロイド	687 例
フチン酸	7,544 例
ヒト血アルブミン	2 例

・副作用

色素によるもの	3 例	(いずれも Grade 1、一過性の皮疹、無治療で軽快)
その他	3 例	(①患肢の一過性のしびれ→消失、②全麻終了時のチアノーゼ、③一過性の seroma)

・方法別同定率

色素法単独 97.6% (2,651/2,717)

RI 法単独 97.1% (1,115/1,148)

色素+RI 法併用 99.0% (6,995/7,066)

色素法単独 vs. RI 法単独 : 有意差なし (Fisher's exact=0.436)

色素法単独 vs. 併用法 : 有意差あり (Fisher's exact<0.001)

RI 法単独 vs. 併用法 : 有意差あり (Fisher's exact<0.001)

・併用法のうち

色素による同定 92.3%

RI による同定 97.8%

・薬剤別同定率

(単独+併用)

ICG 93.4%

インジゴカルミン 94.3%

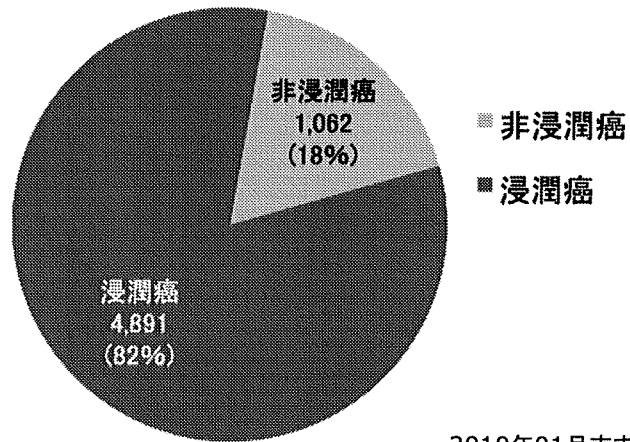
スズコロイド 97.8%

フチン酸 97.6%

<追加病理調査のまとめ (中間報告) >

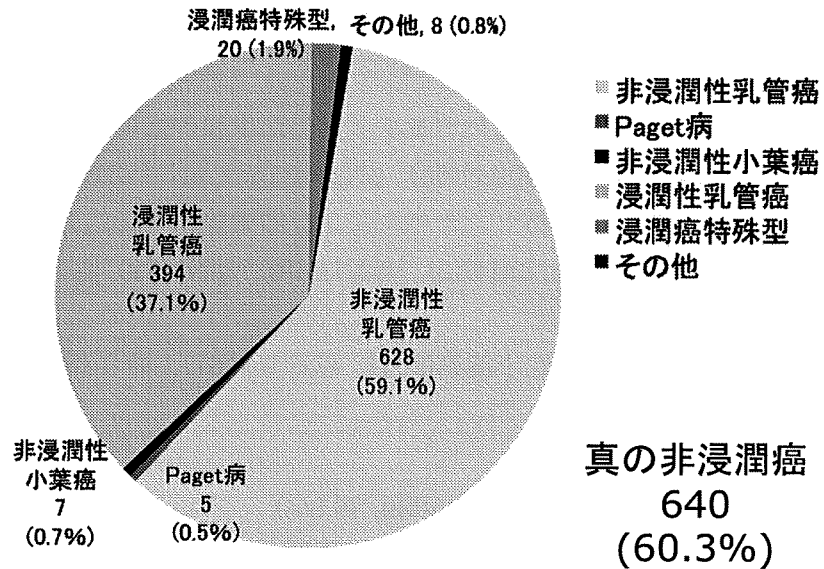
- ・2010年1月末までで、51施設からご返答をいただきました。現在も収集中。
- ・現時点で、本登録データとマッチング可能な症例数は、6,182例であった。
- ・現在、データ・クリーニング中。以下のデータには欠損値あり。
- ・術前薬物療法なし症例におけるセンチネルリンパ節生検の病理組織診断：
pN0(4497), pN0(i-)(161), pN0(i+)(65), pN1mi(155), pN1(831), pN2(36), pN3(8)
- ・術前薬物療法あり症例におけるセンチネルリンパ節生検の病理組織診断：
ypN0(225), ypN0(i-)(9), ypN0(i+)(3), ypN1mi(6), ypN1(72), ypN2(7)
- ・原発巣の病理組織診断
浸潤性乳管癌(4751)、浸潤性小葉癌(207)、粘液癌(161)、非浸潤性乳管癌(888)、
その他(165)
- ・最終的な腋窩郭清の施行
郭清あり(1422, 23.5%) 郭清省略(4639, 76.5%)

術前診断が非浸潤癌の割合



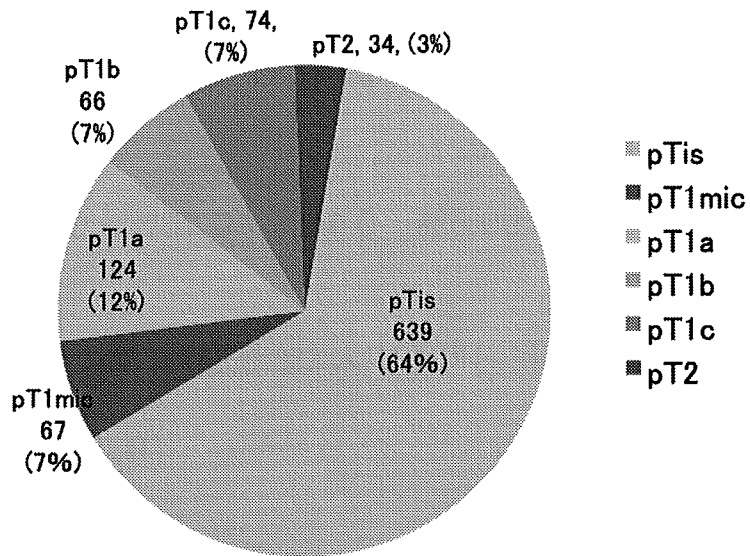
2010年01月末まで
病理解析データから 1

術前診断非浸潤癌の術後病理診断



2

pT-factor



3

センチネルリンパ節転移状況

	n	pN0	pN0(i+)	pN1mi	pN1
pTis	630	627	1	1	1
pT1mic	66	61	1	1	3
pT1a	120	109	2	2	6
pT1b	64	58	1	2	3
pT1c	73	55	2	4	12
pT2	33	24	0	4	5

4

pTis のセンチネルリンパ節転移状況

	n	pN0	pN0(i+)	pN1mi	pN1
pTis	630	627	1	1	1
		99.5%	0.16%	0.16%	0.16%

真の非浸潤癌におけるリンパ節転移陽性率
2/630
(0.32%)

5

pTis のセンチネルリンパ節転移状況

- pN0(i+)症例: 53歳女性、17mm、DCIS、grade 1、ER+、PgR+、Bp+SNB+Ax、pN0(i+)(sn)(0*/1)、pN(non-sn)(0/17)
- pN1mi症例: 49歳女性、65mm、DCIS、grade 1、ER+、PgR+、Bp+SNB+Ax、pN1mi(sn)(1/1)、pN(non-sn)(0/4)
- pN1症例: 41歳女性、85mm、DCIS、grade 1、ER-、PgR-、Bt+SNB+Ax、pN1(sn)(1/8)、pN(non-sn)(0/11)

6

pT1症例の センチネルリンパ節転移状況

	n	pN0	pN0(i+)	pN1mi	pN1
pT1mic	66	61	1	1	3
				4例: 6.1%	
pT1a	120	109	2	2	6
				8例: 6.7%	
pT1b	64	58	1	2	3
				5例: 7.8%	
pT1c	73	55	2	4	12
				16例: 22.0%	
pT2	33	24	0	4	5
				9例: 27.2%	

