

センチネルリンパ節生検に関する研究へのご協力について

京都大学医学部附属病院 乳腺外科では、他施設と共同で、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

1. 研究の名称

乳がん患者に対する ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検の臨床的有用性・安全性を検討する観察研究

2. 研究の目的

手術可能乳癌に対する ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検について、局所再発率などを統計解析し、どのような場合に再発しやすいかなどの特徴や合併症の有無等を明確にします

3. 研究期間

2018 年の倫理委員会で承認された日から 2018 年 12 月までの予定です

4. 対象となりえる患者様

病理組織検査で原発性乳癌であることが確認された術前化学療法未実施の満 20 歳以上の方で、2007 年 1 月から 2015 年 12 月の間に、ICG 蛍光法を含めたセンチネルリンパ節生検を行った患者様です。

5. 今回の研究で利用する情報および試料

摘出したセンチネルリンパ節の個数や転移の有無、乳癌のサブタイプ、手術日、再発日、無再発確認日等、過去の病理診断レポートやカルテ等の診療記録から得られる情報を用います。今回の研究のために、新たに検査を受けてもらう等の負担をお願いすることはございません。各参加施設のデータは京都乳癌研究ネットワークのデータベースに集められ、当該ネットワークにおいてエクセルで作成したパスワード付きのテンプレートに記載して送ります。テンプレート上のデータには特定の関係者以外はアクセスできません。利用させていただく情報は匿名化して扱われ、お名前・住所等の個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られいっさい公表されません。

6. 研究機関

1. 代表研究機関および研究責任医師

代表研究機関：公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院

研究責任医師：乳腺外科主任部長、京都乳癌研究ネットワーク(KBCRN)理事 山内清明

2. 本研究に参加している医療施設および責任医師・分担医師

研究実施医療機関	研究責任医師	研究分担医師
北野病院	山内 清明	高原 祥子・前島 佑里奈
関西医科大学	杉江 知治	
神戸市立医療センター中央病院	加藤 大典	

神鋼記念病院

山神 和彦

松本 元

京都大学乳腺外科

高田 正泰

戸井 雅和、鳥井 雅恵

天理よろず相談所病院

山城 大泰

3. 統計解析責任者

公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院 医学研究支援センター

品質管理室 室長 片山 俊郎

7. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長(医学研究科長・附属病院長)の承認を受けています。

8. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究について、何か気がかりな点、内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。

9. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

10. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者)京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 鳥井 雅恵

TEL.:075-754-0073, FAX.:075-754-0076

(相談窓口)京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

TEL.:075-751-4899