

「当科におけるセンチネルリンパ節生検 RI 併用時の SPECT/CT (スペクト・シーティー) のリンパ節局在に関する後ろ向き観察研究」のご説明

●はじめに (医学上の貢献について)

乳がんに対するセンチネルリンパ節生検は標準治療として2011年当院で導入されてから7年が経過しています。センチネルリンパ節生検とは、腋窩リンパ節を手術中に調べて転移陰性の場合に腋窩リンパ節郭清を省略するために開発された方法です。安全でかつ有用な方法であることは確実ですが、集積部位や RI (ラジオアイソトープ) カウント (実際に測定された微量放射線の量) などの所見における臨床的意義が不明な点が残されています。本研究ではこの臨床的意義不明な所見を明らかにすることが目的となります。

●研究対象

2012年6月1日～2018年10月1日に当科において RI 併用法センチネルリンパ節生検の際に SPECT/CT を撮影した乳がん症例。

●研究内容

本研究では RI 併用センチネルリンパ節生検の際に実施された SPECT/CT で検出されたリンパ節の解剖学的位置や、RI カウント、その他の臨床的意義不明な所見が臨床的にどのような意義があるかを明らかにするため、後方視的にカルテ所見とリンパ節転移の有無、予後について調べます。新たな費用の発生はなく、保険診療内で行われます。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐため個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され診療記録なども、以降研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがありますのであらかじめご了承ください。

●研究期間、予定症例数

病院長承認日から 2018 年 10 月 1 日まで症例集積を行い、その後予後を追跡します。

研究観察期間は 2020 年 3 月 31 日とし、予定症例数は 410 例を目標とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、治療歴など
- ② 画像検査所見：SPECT/CT（スペクト/シーティー）CT（シーティー）、MRI（エムアールアイ）など
- ④ 生検検査結果：手術病理組織診断

●問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究責任者 島 宏彰

平日 : Tel (011) 611-2111 内線 32810 (教室)

休日・時間外 : Tel (011) 611-2111 内線 32910 (5 階南病棟)