

京都大学医学部附属病院乳腺外科でセンチネルリンパ節生検を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院乳腺外科では乳がん患者さんでセンチネルリンパ節生検を受けた方の手術時の情報やその後の経過を調査する研究を行っています。本研究はカルテからの情報をまとめることによって行います。本研究の対象者に該当する方で、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の問い合わせ先までその旨お知らせください。

1. 研究の名称

乳癌の蛍光色素法センチネルリンパ節生検における MIPS の臨床的有用性を探索する後ろ向き調査研究

2. 倫理審査と許可

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病センター 特定助教 福井由紀子

4. 研究の目的・意義

センチネルリンパ節生検は、リンパ節転移陰性の早期乳がんに対して、リンパ節転移があるかどうかを調べるために行われています。当院では MIPS という医療機器を用いたセンチネルリンパ節生検を導入しており、本研究は MIPS の有用性を評価することを目的としています。MIPS の臨床的有用性に関するデータが蓄積することで、同手法の普及へつながり、センチネルリンパ節生検における手技の効率化、ひいては低侵襲化に貢献できる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院乳腺外科において、MIPS を用いたセンチネルリンパ節生検を受けられた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

MIPS を用いたセンチネルリンパ節生検の有用性を評価するため、2020 年 4 月から 2024 年 12 月までの診療記録からデータを抽出し解析を行います。収集したデータは症例登録番号を用いて管理し、個人を特定できる情報は含まれません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・性別、手術時の年齢、Body mass index(BMI)、術前化学療法の有無
- ・手術時の情報
- ・乳がんの病期、病理組織学的所見に関する情報

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

福井由紀子 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病センター 特定助教

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、研究資金の提供を受けていません。研究にかかわる経費は運営費交付金を使用します。

2) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

- 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病センター 特定助教 福井由紀子
(tel) 075-751-3660 (E-mail) oyuki@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp