



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/10/24

研究課題名	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																					
研究の対象	2007 年 1 月～2015 年 12 月に当院で ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検を行い、術後病理結果が判明している乳癌の方。																					
研究目的・方法	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の臨床的有用性・安全性を検討します。観察研究として実施して、症例を登録し、局所再発率などを統計解析するとともに、再発症例の特徴を明確にします。研究期間：許可日～2018 年 12 月																					
研究に用いる試料・情報の種類	病理組織検査で原発性乳癌であることが確認され、術前化学療法未実施の満 20 歳以上の女性乳癌症例で、2007 年 1 月から 2015 年 12 月の間に、ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検を行い、術後病理結果が判明している症例です。術後病理でのリンパ節転移や腋窩郭清の有無は問いません。																					
外部への試料・情報の提供	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 CD で送ります。テンプレートに記載する項目は、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、無再発確認日等です。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ない状態です。テンプレートには名前やイニシャル、患者番号 (ID)、生年月日等は項目として記載されていませので、個人を特定できません。個人を特性する対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。																					
研究組織	<table border="1"> <thead> <tr> <th>研究実施医療機関</th> <th>研究責任医師</th> <th>研究分担医師</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>北野病院</td> <td>山内 清明</td> <td>高原 祥子・前島佑里奈</td> </tr> <tr> <td>関西医科大学</td> <td>杉江 知治</td> <td></td> </tr> <tr> <td>神戸市立医療センター中央病院</td> <td>加藤 大典</td> <td></td> </tr> <tr> <td>神鋼記念病院</td> <td>山神 和彦</td> <td>松本 元</td> </tr> <tr> <td>京都大学乳腺外科</td> <td>高田 正泰</td> <td>鳥井雅恵</td> </tr> <tr> <td>天理よろず相談所病院</td> <td>山城 大泰</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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	鳥井雅恵	天理よろず相談所病院	山城 大泰	
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	鳥井雅恵																				
天理よろず相談所病院	山城 大泰																					
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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。</p> <p>また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院            乳腺外科主任部長 研究責任医師 山内清明            乳腺外科副部長 研究分担医師 高原祥子            〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20            [TEL] 06-6312-1221</p>																					