

# 臨床研究に関する情報公開文書

## 「婦人科がんにおけるセンチネルリンパ節生検に関する研究」についてご協力のお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。下記の内容をお読みいただき、ご理解いただければ研究にご協力をお願いいたします。研究への参加は患者さんの自由意志で選択していただくことができます。もし研究目的で診療録を使用されたくない場合は参加を拒否することもできますし、それによって診療への影響はございませんので安心して主治医までお申し出ください。

### 1. 研究の対象

当院にてセンチネルリンパ節生検を含む手術を行った婦人科がんの患者さん。

### 2. 研究目的・方法

センチネルリンパ節とは、腫瘍からのリンパ流が最初に到達するリンパ節のことで、転移が最初に生じるリンパ節であると考えられています。がん治療において、診断と治療の精度を担保しつつ合併症を減らすために、センチネルリンパ節転移の有無を手術中に診断しセンチネルリンパ節転移がない場合にその他の所属リンパ節の郭清は省略する、というセンチネルリンパ節ナビゲーション手術があります。これは、乳がんや皮膚がんではすでに保険適応となり普及しています。一方、婦人科がんにおいては保険診療として認可されておらず、センチネルリンパ節生検に関するデータを蓄積している段階であるため、リンパ節郭清を省略することまで行っている施設は国内では非常に少なく、国内外において、センチネルリンパ節生検は有用であるという報告が複数あります。当院でもこれを導入して有用性を検討し、この研究の結果によって将来的にはリンパ節郭清の省略を目標としています。

本研究ではセンチネルリンパ節の同定率、センチネルリンパ節および同時に施行したリンパ節郭清術における摘出リンパ節の転移の有無の一致率、などを検討し、当院におけるセンチネルリンパ節生検の安全性や有用性を評価することを目的としています。また、摘出したセンチネルリンパ節は、通常のリンパ節郭清術において摘出したリンパ節の病理組織検査よりもさらに細かく検査するため、通常のリンパ節郭清術では検出できないような微小なリンパ節転移を検出できる可能性があります。この微小なリンパ節転移を見つけることが、手術後の治療方針決定のための有用な情報となりえるかどうかを検討することも目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、血液検査、画像検査（CT 検査、MRI 検査、レントゲン検査）、超音波検査、手術に関する記録、病理組織検査。

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への提供は予定していません。

## 5. 研究組織

倉敷成人病センター 岡山県倉敷市白楽町 250 TEL : 086-422-2111

倉敷成人病クリニック 岡山県倉敷市白楽町 250-1 TEL : 086-422-2110

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

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：

安藤 正明

所属：倉敷成人病センター 産科婦人科

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111

FAX 番号：086-422-4150