

# 情報公開文書

2023年12月22日

## ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検を受けられた方へ

### ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究

下記の臨床研究を京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 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行っています。本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は解析から削除、(解析が終了していた場合は新規の解析時に除外) しますので、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究の目的・意義

インドシアニングリーン(Indocyanine green, ICG)蛍光法はセンチネルリンパ節を同定する方法の一つとして、乳がんの手術で用いられています。ICG 蛍光法を用いたときのセンチネルリンパ節を同定する精度に関しては、従来法と遜色の無い結果が報告されている一方で、長期的な効果や副作用に関する検討は十分とは言えません。本研究は早期乳がんに対する ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検施行後の予後および安全性を検討することを目的としています。

#### 2. 研究機関、研究責任者

京都大学大学院医学研究科 医学専攻外科学講座乳腺外科学 准教授 高田 正泰  
神鋼記念病院 特任副院長 乳腺センター長 山神 和彦  
関西医科大学附属病院 乳腺外科 診療科長 診療教授 杉江 知治  
滋賀県立総合病院 乳腺外科 部長 辻 和香子  
三菱京都病院 乳腺外科 部長 竹内 恵  
北野病院 乳腺外科 主任部長 高原 祥子  
神戸市立医療センター中央病院 乳腺外科 副医長 大段 仁奈  
天理よろづ相談所病院 乳腺外科 部長 山城 大泰  
大阪赤十字病院 乳腺外科主任部長 露木 茂  
兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科部長 諏訪 裕文  
京都市立病院 乳腺外科 部長 森口 喜生  
日赤和歌山医療センター 乳腺外科 部長 松谷 泰男  
医仁会 武田総合病院 乳腺外科 部長 新藏 信彦

#### 3. 研究実施期間

実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

#### 4. 対象となる方

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において 2012 年 1 月から 2020 年 12 月の間にセンチネルリンパ節生検を施された早期乳がん患者さん

#### 5. 研究の方法

2012 年 1 月から 2023 年 1 月までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

- ・手術時の年齢、身長、体重
- ・乳がんの病歴(病状、治療内容など)に関する情報
- ・リンパ浮腫などの副作用の有無

#### 6. 試料・情報等管理責任者

京都大学大学院医学研究科 医学専攻外科学講座乳腺外科学 准教授 高田 正泰

#### 7. 研究資金、利益相反について

本研究は研究資金の提供を受けていません。運営費交付金を使用しています。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されています。

#### 8. お問い合わせ先

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 何 佳曦

(Tell) 075-751-3660

(E-mail) he\_jiaxi@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