

## 臨床研究に関する情報の開示

関西医科大学附属病院 第1版

作成日：2018年1月2日

現在、当院では、北野病院を中心とする多施設で ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検が行われた患者さまを対象に調査研究を行っています。これまでの治療の経過で得られた臨床情報を用いて研究を行いますので、研究に参加されてもあらたな負担は生じません。この説明文書を読まれた上で、研究への参加を希望されない場合はお申し出ください。たとえ、研究に参加されない場合でもこれからの治療に差し支えることは全くありません。

1. 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。

2. 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がん患者。

3. 研究目的・方法：手術可能乳がんに対する 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。

4. 研究期間：倫理審査委員会の許可日～2018年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類：病理組織検査で原発性乳がんであることが確認され、術前化学療法未実施の満20歳以上の女性乳がん、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かたが対象になります。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。

6. 外部への試料・情報の提供：各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。外部に提供する情報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。データには関係者以外はアクセスできません。また、名前やイニシャル、患者番号 (ID)、生年月日など個人を特定する情報は含まれません。また、個人を特定するために必要な対応表は各施設の研究責任者

