

2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に 当科においてセンチネルリンパ節シンチグラフィを受けられた方へ

—「センチネルリンパ節シンチグラフィにおける最適プロトコルの検討」

へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 宮井将宏
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 乳腺外科 中島一毅
川崎医科大学総合医療センター 放射線科 加藤勝也
川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 杉岡崇
川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 大江信幸

1. 研究の概要

センチネルリンパ節とは、がん細胞が最初に転移するリンパ節を指し、センチネルリンパ節にがん細胞の転移がなければ、より遠位のリンパへの転移はないとされています。乳房はリンパ節が非常に豊富な臓器であるため、センチネルリンパ節へのがん転移の評価は非常に重要となります。

センチネルリンパ節シンチグラフィとは、乳癌周囲に微量な放射線を出す薬(放射性医薬品)を注射し、その薬がリンパの流れにのってセンチネルリンパ節へ集積する過程を画像化する検査となります。そのためセンチネルリンパ節にしっかりと薬が集まるまで検査を続ける必要があり、当院では 40 分の検査枠を設けています。

しかしながらリンパの流れは個人により大きな差があるため、注射した薬のセンチネルリンパ節への集積過程は様々なものとなります。そこで個人の情報(年齢、体重、BMI)やマンモグラフィ画像を用いて、注射した薬のセンチネルリンパ節への集積する過程を推定することができないか検討します。結果として、検査時間の短縮(患者さまの負担軽減)が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいてセンチネルリンパ節シンチグラフィを受けられた方 188 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院においてセンチネルリンパ節シンチグラフィを受けられた方で、個人の情報（体重、年齢、BMI）やマンモグラフィ、センチネルリンパ節グラフィのダイナミック画像のデータを選び、ROC 分析を行い、センチネルリンパ節シンチグラフィの最適なプロトコルについて検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、カルテ番号、放射線画像 等

5) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター中央放射線部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、（2023 年 3 月 31 日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名：宮井将宏

電話：086-225-2111 内線 82510（平日：8 時 30 分～17 時）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。