

研究機関名：旭川医科大学

|              |  |
|--------------|--|
| 承認番号         | 18269  |
| 課題名          | 乳がん患者における術中センチネルリンパ節の捺印細胞診の価値と実用性に関する研究  |
| 研究期間         | 倫理委員会承認日 ～ 2021年 12月 31日   |
| 研究の対象        | 2015年6月1日 ～ 2018年6月30日に当院で乳がんの手術を受けられた方  |
| 利用する試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：診療録、手術記録、病理診断報告書 から、性別、手術時年齢、病理学的診断内容などを抽出する）<br><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）<br><input type="checkbox"/> 血液<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（病理組織標本および細胞診標本）  |
| 研究の意義、目的     | <p>乳がんの手術では、一般的に腋窩リンパ節も同時に切除しますが（腋窩リンパ節郭清という）、手術中にセンチネルリンパ節という腋窩のリンパ節を採取し、転移があるか否かを調べます（センチネルリンパ節生検診断という）。もし転移がなければ、不必要な腋窩リンパ節郭清を省略することができます。これにより患者さんの術後の合併症が軽減されるため、この生検診断はきわめて重要なものとなっています。通常は切除されたリンパ節を凍結させた組織標本で診断しますが、概ね所要時間は20分程度かかります。当院では2015年6月から病理組織標本作製に加えて、同時に捺印細胞診標本作製し、診断を行っています。捺印細胞診は、病理組織診断より簡便で、所要時間を短縮できる可能性があることから、より速く、効率よく診断報告ができるのではないかと期待されます。</p> <p>この研究では、捺印細胞診と組織診断との診断結果の一致率や感度を調査し、今後の課題などを検討します。</p> |
| 研究の方法        | <p>手術中に採取されたセンチネルリンパ節の病理組織標本および捺印細胞診標本を光学顕微鏡にて詳細な観察をしながら、病理診断報告書をもとに後ろ向きに事例検討をします。その際には、一部診療録、手術記録を閲覧する場合があります。氏名、病院診療録IDなどの個人情報と分離して匿名化を行います。診療録、病理診断報告書から抜粋した調査項目は、試料・情報等の保管期間終了後に紙媒体の研究資料はシュレッダー処理を行って廃棄、電子データは完全に消去します。</p>  |
| その他          |  |
| 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。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>  |

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学病院 病理部 鵜野裕治（研究責任者）

〒078-8510

旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号

電話 0166-69-3392