



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/11/08

研究課題名	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
研究の対象	京都大学医学部附属病院および関西医科大学附属病院、北野病院、神戸市立医療センター中央病院、神鋼記念病院、天理よろず相談所病院、三菱京都病院、滋賀県立総合病院、大阪赤十字病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、京都市立病院、日赤和歌山医療センター、医仁会武田総合病院において、2012年1月から2020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施された早期乳癌を対象とする。
研究目的・方法	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。 3000例(1施設あたりの2012-2020年のICG 蛍光法SLNB症例は300例前後と見込まれ、13施設が参加するため) 研究期間:許可日~2025年12月31日まで
研究に用いる試料・情報の種類	当院及び関連施設で行われたICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検施行後患者の診療情報を用いて、後ろ向きに予後および安全性について解析を行う。 カルテから収集する臨床情報:手術時年齢, 身長, 体重, 術前診断(cT, N, M, 組織型, グレード, ER, PgR, HER2, Ki67), 術前薬物療法の有無と内容, 術前化学療法前cN1症例のリンパ節における病理学証明の有無, cN1症例における術前化学療法後の臨床的リンパ節転移消失(ycN0)の有無, 手術日, 術式(乳房術式, 腋窩術式), SLNBの詳細(用いた手法, 同定SLN個数, 陽性SLN個数), SLN以外の採取リンパ節個数と陽性リンパ節個数, 術後の放射線治療の有無, 術後病理組織診断(pT, N, 組織型, グレード, ER, PgR, HER2, Ki67), 術後薬物療法の有無と内容, 腋窩リンパ節再発の有無(有りの場合は再発日), 術後有害事象(リンパ浮腫, 漿液腫など)の有無, その他の再発の有無(再発日, 再発部位), 死亡の有無(死亡日, 死因), 最終生存確認日
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。 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ませんので、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。ただし、既に公表された研究成果については、そのまま利用させていただくことをご了承下さい。 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: 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 研究責任者 乳腺外科 主任部長 高原 祥子