

研究実施のお知らせ

2024年8月18日 ver.1.0

研究課題名

乳がんセンチネルリンパ節生検における ICG 蛍光法と RI 法の同定率の比較検討

研究の対象となる方

2020年1月1日から2023年12月31日の間に乳癌に対して ICG 蛍光法と RI 法を併用したセンチネルリンパ節生検を施行された方

研究の目的・意義

島根大学医学部附属病院では乳癌患者では RI 法（放射性同位元素法）と ICG 蛍光法（インドシアニングリーン蛍光法）を併用したセンチネルリンパ節生検を行っています。近年、ICG 蛍光法は RI 法と比較しても同等もしくはそれ以上に有効かつ安全であることが示唆されています。当院のデータからセンチネルリンパ節の ICG 蛍光法と RI 法の同定率を比較し、利点や課題について明らかにします。

研究の方法

研究対象者のカルテ情報から術前、術後の身体所見や検査所見、手術記録などの下記項目のデータを収集します。これらのデータから、センチネルリンパ節生検の ICG 蛍光法、RI 法の同定率をそれぞれ評価し、統計学的検定を行います。その他の収集データが、同定率に影響を与えるかどうかの解析も行います。

●収集データ

- 1) 年齢・性別・家族歴・既往歴（術前）
- 2) 全身状態：PS(ECOG)、身長・体重（術前）
- 3) BRCA1/2 遺伝子検査
- 4) 尿・血液生化学検査
- 5) 画像所見（CT、PET-CT、MRI、マンモグラフィー、乳腺超音波検査）
- 6) 術前/術後病理組織学的検査所見
- 7) 術式、手術記録
- 8) 術後療法（薬物療法・放射線療法）
- 9) OS、DFS、リンパ節再発

研究の期間

症例集積期間：2020年1月1日から、2023年12月31日まで

データ解析を含めた全研究期間：2024年11月26日から2027年12月31日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座 准教授 角舎学行

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

この研究で集める情報は、研究を始める前から既に誰のものか識別できないようになっています。そのため、ご自身の情報をこの研究に利用してほしくないといった申し出に対してはご要望に沿うことはできませんのでご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座 角舎学行

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229