

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院乳腺内分泌外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

【研究課題名】

腋窩リンパ節に関する検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2030年12月31日

【研究の意義・目的】

術前に腋窩郭清が必要な症例を予測するための基準を作成することです。
腋窩リンパ節転移の部位(センチネルリンパ節または非センチネルリンパ節など)により再発率に差が出るかどうかを検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

浸潤性乳癌の患者さんで、2015年1月1日から2021年12月31日の間に、当院で乳癌手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- 腋窩リンパ節の大きさ(CT 検査で評価)
- 腋窩リンパ節の皮質の厚み(超音波検査で評価)
- 腋窩リンパ節のリンパ門の有無(CT 検査で評価)
- 腋窩リンパ節の FDG 集積の強さ(PET-CT で評価)
- 腋窩リンパ節の触知の有無(触診で評価)
- 腋窩リンパ節のセンチネルリンパ節の転移の有無
- 腋窩リンパ節の non センチネルリンパ節の転移の有無
- 腋窩リンパ節転移の局在部位(LEVEL1.2.3 など)
- 乳癌原発巣の局在部位(総合的に判断)
- 乳癌原発巣のサブタイプ(病理診断)
- 乳癌原発巣の形態分類(病理診断)
- 乳癌原発巣の核異形度(病理診断)
- 乳癌原発巣の脈管侵襲の有無(病理診断)
- 年齢 体重などの身体的データ
- 採血データ

等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

浸潤性乳癌で手術を行った症例を A 群(センチネルリンパ節転移陰性と微小転移症例)と B 群(マクロ転移症例)に分け、視触診などの臨床所見、画像所見、組織学的所見を検討し、腋窩郭清が必要となる症例を予測するための基準を検討します。

センチネルリンパ節と非センチネルリンパ節転移に関しては腋窩郭清を追加された症例に絞って、臨床所見、画像所見、組織学的所見を検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状

態でないとは判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科
特命助教 河野 紘子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 第一外科

電話:0776-61-8375(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

e-mail: hyrk@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

