

作成日：2018年11月21日

タイトル

非浸潤性乳管癌に対して 2004 年 5 月～2018 年 1 月までに当院で手術を受けた方へ

電子カルテ上の情報を用いて、「非浸潤性乳管癌へのセンチネルリンパ節生検の省略」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

生検で非浸潤性乳管癌と診断された症例に対するセンチネルリンパ節生検は省略可能である

1. この研究を計画した背景

日本乳癌診療ガイドラインにおいては、術前に生検で非浸潤性乳管癌と診断された症例に対して、手術時にセンチネルリンパ節生検は原則不要であると記載されています。しかし、実際の手術時には浸潤癌の可能性が否定できないため、多くの症例でセンチネルリンパ節生検が行われています。

2. この研究の目的

・非浸潤性乳管癌に対して 2004 年 5 月～2018 年 1 月までに当院で手術を受けた方を対象に、電子カルテ上の情報を用いて、術前に生検で非浸潤性乳管癌と診断された症例に対するセンチネルリンパ節生検が省略できるかどうかを検討しました。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 診療科名 乳腺外科 氏名 上本康明

3. この研究の方法

・非浸潤性乳管癌に対して 2004 年 5 月～2018 年 1 月までに当院で手術を受けた方を対象に、電子カルテ上の情報を用いて、術前に生検で非浸潤性乳管癌と診断された症例に対するセンチネルリンパ節生検が省略できるかどうかを検討しました。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録、検体など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052) 858-7215