

乳腺外科

- ・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(23-20)
- ・乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生(25-36)

1. 研究の名称

乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いた リアルワールドエビデンスの創生

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主研究機関・研究責任者

主研究機関： 京都大学医学部附属病院 乳腺外科

研究責任者： 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 教授 増田 慎三

4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関における乳癌の診療状況を把握する事を目的とした研究です。抽出された情報は、診療状況の把握・実臨床の改善点の模索やさらなる臨床研究の立案に役立てられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関 30 施設において、2012 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に治療を受けた乳癌および乳腺疾患の症例を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、各施設の診療記録および病理検体の残余試料を用いて乳癌の診療実態を把握します。情報は EDC (Electronic Data Capture) システム REDCap (Research Electronic Data Capture) を用いて収集・統合を行います。今後、収集されたデータを活用して個別に解析研究を行う場合には、各研究課題ごとに倫理申請を実施します。

他の研究機関への提供が必要な場合には、研究計画ごとに倫理審査を受け、研究対象者への情報公開およびオプトアウト手続きを実施した上で、個人を特定できる情報を削除した情報のみを提供します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：

手術で摘出した組織や生検で得られた組織

（保管されている残余検体を使用して乳癌バイオロジーに関する免疫染色を実施します。
新たに生検や手術を行うことはありません。）

情報：

基本項目（生年月日、身長、体重、既往歴、家族歴など）、腫瘍関連項目（組織型、進行度など）、手術関連項目（術式、手術日など）、その他の治療関連項目（薬物療法、放射線療法など）、病理組織所見に関連する項目、治療経過や遺伝学的検査に関連する項目

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院乳腺外科を代表機関とし、その共同研究機関 30 施設と共同で実施します。全ての共同研究機関の名称および研究責任者については「3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名」の 2) 共同研究機関・研究責任者の項目に記載しています。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 教授 増田 慎三

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合は問合せ窓口までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は乳腺外科の運営費交付金を資金源として実施されています。

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 教授 増田 慎三

(Tel) 075-751-3660 (Fax) 075-751-3616

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 連絡・問い合わせ先

三菱京都病院 乳腺外科 竹内 恵

615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話 075-381-2111(代)

ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検を受けられた方へ

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

1. 研究の目的・意義

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。

2. 研究実施期間

実施期間: 実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

3. 対象となる方

当院において 2012 年 1 月から 2020 年 12 月の間にセンチネルリンパ節生検を施された早期乳がん患者さん

4. 研究の方法

2012 年 1 月から 2023 年 1 月までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

- ・手術時の年齢、身長、体重
- ・乳がんの病歴(病状、治療内容など)に関する情報
- ・リンパ浮腫などの副作用の有無

5. 試料・情報等管理責任者

京都大学大学院医学研究科 医学専攻外科学講座乳腺外科学 准教授 高田 正泰

6. 研究資金、利益相反について

本研究は研究資金の提供を受けていません。運営費交付金を使用しています。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

7. お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 何 佳曦

(Tell) 075-751-3660

(E-mail) he_jiayi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当院の相談窓口

三菱京都病院 乳腺外科 竹内 恵

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 075-381-2111(代表)