

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳癌術中迅速センチネルリンパ節生検診断精度と最適化に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日に、昭和医科大学病院ブレストセンターで乳癌手術を行った時に術中迅速センチネルリンパ節生検診断を行った患者さん

2. 研究目的・方法

乳癌の手術中に行われる術中迅速診断によるセンチネルリンパ節生検は、早期乳癌の腋窩リンパ節の有無を正確に診断できるとされています。しかし手術中に急いで病理標本を作製して実施する迅速病理組織診断は、普通の病理組織診断に比べて、診断精度（正確さ）が劣るとされています。しかし乳癌の術中迅速診断によるセンチネルリンパ節生検の精度はどのくらいなのかははっきりとわかりません。

今回私たちは、乳癌の術中迅速診断によるセンチネルリンパ節生検が行われたあとに保存されていた、病理報告書、病理検体を使って、この検査の診断精度を検討します。その結果よりよい乳癌診療になるように、研究成果を生かしたいと考えています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理検体（診療における病理組織診断で使用した検体）、病理診断資料（病理検査報告書、細胞診検査報告書）、臨床情報（年齢、性別、臨床経過、臨床検査結果、画像検査結果、手術所見、治療情報）
（患者さんから新たな検体採取をお願いすることはありません）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 医学部臨床病理診断学 氏名 塩沢 英輔

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部臨床病理診断学

氏名：塩沢 英輔

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8122 (臨床病理診断学 医局)