

作成日：2022 年 11 月 16 日

研究協力のお願

昭和大学病院では、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。

当院における乳癌センチネルリンパ節生検時の MIPS (Medical Imaging Projection System) 使用経験

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 1 月～2023 年 7 月 31 日の期間に当院にて施行した乳癌手術において、MIPS と従来法を併用し、SLNB を施行した症例に後方視野的に検討を行います。

研究対象期間：2022 年 1 月～2023 年 7 月

2. 研究目的・方法

センチネルリンパ節生検（以下 SLNB）は乳癌手術において、標準術式です。その手法として、放射性同位元素（RI）と色素を併用した手法（従来法）が主流ですが、RI 法は放射線管理区域など施設制限が課題です。蛍光法は従来法と同等の高い同定率を示し、RI 管理区域が不要な手法です。近年 Projection mapping 技術を応用して、術野に蛍光画像を投影する medical imaging projection system (MIPS) が開発され実用化されました。今回当院で施行した MIPS と従来法を利用した乳癌 SLNB を比較し文献的考察を加え報告を行います。

研究期間

昭和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、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2022 年 1 月～2023 年 7 月 31 日の期間に当院にて施行した乳癌手術において、MIPS と従来法を併用し、SLNB を施行した症例の患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨症検査（採血、マンモグラフィ、MRI）、病理検査が対象です。

4. 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：昭和大学医学部外科学講座乳腺外科学部門

氏名：島田 雅之

住所：品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(代表)

研究責任者：島田 雅之