北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	子宮悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節同定の手技的妥当性に関する検討　（B26-065）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部婦人科学　教授　加藤一喜
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	子宮悪性腫瘍に対するリンパ節郭清術は、進行期を正確に診断するために非常に大切な手術ですが、術後合併症が患者さんの生活の質を損なうことが問題とされています。センチネルリンパ節生検は、郭清術を行うことなく、正確な診断が可能となる手技であり、現在、本邦でも広く実施されています。当院でも 2026 年 4 月から開始しました。 ただし、センチネルリンパ節生検で正確に診断を行うためには、正確な手技や病理学的診断が必要不可欠であり、導入後も、その妥当性・正確性を継続して検討する必要があります。 本研究では、子宮悪性腫瘍に対する手術加療を行った方の臨床データを解析することにより、当院におけるセンチネルリンパ節生検が安全かつ有効であることを継続してモニタリングすることを目的として実施します。
調査データ 該当期間	2024 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2024 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の期間中に、当院で子宮悪性腫瘍手術Ⅰ期またはⅡ期に対し、入院し手術を受けられた患者さん
研究の方法 （使用する試料等）	2024 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録（手術記録、摘出リンパ節個数、術中合併症、術後合併症、術後在院日数、センチネルリンパ節同定時間）や検査データ（採血、画像検査結果、病理検査結果）を利用し、主にリンパ節の同定率や郭清率を評価します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究の遂行のための費用は、婦人科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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下さい。

	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し出下さい。 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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 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・職位：婦人科　助教** **担　当　者：内坪　花（ウチツボ　ハナ）** **電　　話：042-778-8111**
備　考	