

臨床研究へ協力をお願い

医療法人宮崎博愛会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

●研究課題名

臨床的に腋窩リンパ節転移のない症例におけるセンチネルリンパ節転移：陰性にかかわる因子の検討

●研究責任者

さがら病院宮崎 病院長 西村 令喜

●研究実施機関

さがら病院宮崎

●研究の概要

センチネルリンパ節生検（SLNB）は乳がん診療（手術）において重要な手技であり、世界中で広く用いられ、手術症例の術後合併症の低減、QOLの向上に貢献している。近年、SLNBの省略に関する臨床試験のデータが示され、アメリカの臨床腫瘍学会からも限定した症例においてSLNB省略は可能であるとのステートメントが出された。これを受けて、当院におけるデータを検討し、SLNB省略が可能かどうかを検討する。

●対象となり得る患者様

2016年6月から2025年4月までにセンチネルリンパ節生検（SLNB）を行った2589例のうち術前化学療法を行った症例を除外した1956例を本研究の対象とした。

●研究デザインおよび研究の方法

<研究デザイン>

観察研究

<研究の方法>

すでに存在する診療情報（カルテの記録、病理診断結果、再発の有無など）を利用します。

●研究期間

施設管理者による実施許可日から 2026 年 3 月末まで。

●資金と利益相反

本研究は外部からの資金提供はなく、研究に関して開示すべき利益相反はありません。

●研究成果の公表について

本研究の成果は 2025 年 12 月 9－12 日開催の第 48 回サンアントニオ乳がんシンポジウムにて公表予定です。

公表の際に、対象となった患者さんの氏名や住所など個人が特定される情報は含まれず、患者様のプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

●研究参加に関する意向確認および相談について

本研究では研究参加に関する同意・非同意の確認方法として、対象となる患者様から直接同意を取得する代わりに、研究に関する情報を公開し、患者様（ご家族を含む）が拒否できる機会を保障する「オプトアウト」を用いさせていただきます。

ご自身の診療データを本研究で使用することに同意頂けない場合もしくは研究の内容を詳しく知りたい場合は下記の相談窓口へご連絡ください。本研究の対象に該当する場合であっても、同意いただけない旨の連絡を受けた場合は診療データを本研究に用いることは致しません。連絡がない方に関しましては、研究実施に同意頂けたものとして診療データを使用させていただきます。

なお、本研究における診療データ使用拒否の申し出を受けたことを理由に、当法人における診療で不利益を受けることはありません。

《相談窓口連絡先》

治験管理室 0985-32-7211（内線 520）

受付時間 月～金 10：00～17：00（祝・祭日を除く）