がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2015-1132　　」　　研究課題名「早期婦人科癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討」

１．研究の対象

（１）早期子宮頸癌IA2－IB1期のうち、骨盤リンパ節郭清を伴う根治手術の適応となり腹腔鏡下手術を選択した方

（２）早期子宮体癌IA期のうち、骨盤リンパ節郭清を伴う根治手術が適応となり腹腔鏡下手術を選択した方

２．研究目的・方法

早期婦人科癌においても腹腔鏡下ICG蛍光観察法による骨盤リンパ節郭清を要する症例のセンチネルナビゲーションシステムが成立するか明らかにします。

2016年２月～2018 年２月に早期子宮頸癌、体癌に対して腹腔鏡骨盤リンパ節郭清術を行う方に対して以下の項目を評価します。

プライマリーエンドポイント

ICG によるセンチネルリンパ節同定率（ICG 投与症例のうち、ICG を用いた蛍光画像再生により少なくともセンチネルリンパ節がひとつ以上検出された症例の割合）

セカンダリーエンドポイント

・センチネルリンパ節部位・個数

・リンパ節転移陽性例におけるセンチネルリンパ節転移率（感度）

・センチネルリンパ節転移陰性である場合で他の所属リンパ節が転移陰性である確率（陰性的中率）

・ICG 蛍光観察法による手術関連項目（注入から同定までの時間、手術時間、術中出血量、輸血の有無など）

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

試料：なし

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。

がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研有明病院　婦人科

竹島　信宏(内線 7066)、金尾　祐之(内線 7580)

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31(臨海副都心)

Tel:03-3520-0111(大代表) Fax:03-3520-0141

研究責任者：

竹島信宏　がん研有明病院　婦人科　部長

----------**以上**