

乳腺・内分泌外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	近赤外線を当てると自然に光る薄めたインドシアニングリーンを用いた乳房温存手術時の癌の取り残しを防ぐための工夫の有用性を調べる研究 (乳房温存手術の切除断端陽性率改善における希釈インドシアニンググリーンを用いた蛍光イメージングの有用性の検証)
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(所属) 外科学講座(乳腺・内分泌外科) (職名) 教授(氏名) 中野正吾
研究の対象となる方	2023年11月から2024年8月までに乳癌と診断され、乳房温存手術時に色素法によるセンチネルリンパ節生検および癌を切除する範囲を決めるために薄めた色素を用いた患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2025年5月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 乳房温存手術においては癌を残さずに切除することを目指しています。我々はセンチネルリンパ節生検時に使用するインドシアニンググリーンを一万倍に薄めて、癌をとる範囲に目印として乳腺に打ち込んでいます。インドシアニンググリーンは近赤外線を当てると自然に光るため、打ち込んだ場所が容易に発見できます。これを希釈インドシアニンググリーン蛍光点墨法と呼んでいます。希釈インドシアニンググリーン蛍光点墨法が乳房温存手術時の癌の取り残しを防ぐのに有効かどうかを検討した報告はありません。今回、我々が行っている希釈インドシアニンググリーン蛍光点墨法の有用性を明らかにすることを目的としています。 〔利用方法〕 希釈インドシアニンググリーン蛍光点墨法の乳房温存手術における有用性について、癌を残さずに切除できた割合を調べ、その症例と癌がうまく取り切れなかった症例との臨床的特徴の違いを、診療録のデータを用いて調査します。 〔外部への試料・情報の提供〕 非該当 〔外部への提供開始日〕 非該当

研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録から、年齢、性別、超音波検査で計測した腫瘍の大きさ、乳癌の進行度、目印の発見率、手術で切除した乳腺の重量、手術後の病理検査での乳癌組織型や切り取った乳腺の周りに癌が残ってる割合等を調べます。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	非該当
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2025 年 4 月 30 日までに 30 番外来受付や電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院 外科学講座（乳腺・内分泌外科） 担当者：（職名）教授 （氏名）中野 正吾 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 22140）