

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテ記録と乳癌手術時に記録したセンチネルリンパ節生検情報を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテやセンチネルリンパ節生検の情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	StarGuide を用い同定した乳癌センチネルリンパ節転移予測の有効性と転移予測因子の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	肝胆膵・乳腺外科学 講師 亀井義明
研究期間	愛媛大学医学部附属病院長許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
対象	2024 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち乳癌手術時に RI 法＋色素法にてセンチネルリンパ節生検を行った患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況、センチネルリンパ節生検時記録等
研究の概要	<背景・目的> 乳癌手術では一般的に術前に腋窩リンパ節転移がないと判断した症例においては術中にセンチネルリンパ節生検を行い転移の有無を評価しています。当院では RI(ラジオアイソトープ)法と色素法併用することで乳癌手術中にセンチネルリンパ節の同定を行っております。RI 法とは微量の放射線元素(Tc99m)を術前に腫瘍近傍に皮内注射することでセンチネルリンパ節に放射線元素が集積することを利用したセンチネルリンパ節の同定法です。このようにセンチネルリンパ節の同定は術中に行うため、術前の画像検査(乳房超音波検査、MRI 検査、PET-CT 検査等)のみで特定することは容易ではありません。また RI 法は術前に撮影する画像によりおおよその位置を把握することはできますが二次元的であり従来では正確な位置評価は困難でした。 当院では 2023 年 4 月より StarGuide(新型半導体 SPECT/CT)を導入し、RI 集

	積部の 3D 撮影を開始しました。これにより RI 集積部と CT 画像の同期を行い、PET-CT 画像におけるセンチネルリンパ節の特定が可能となりました。 PET-CT は術前に腋窩リンパ節転移を予測し得るモダリティですが、先述のように画像上センチネルリンパ節を特定することは困難であり FDG 集積の最も高いリンパ節を代替とした研究報告が散見されていました。 そこで今回 StarGuide を用いることで術前 PET-CT 上でセンチネルリンパ節を特定し、PET-CT が最終的な事前転移予測に有用であるか、また転移有無を予測し得る因子について検討することを目的と致しました。 <方法・評価> 乳癌手術中にセンチネルリンパ節生検情報(個数・RI 集積カウント数・色素の有無・リンパ節サイズ・転移有無等)を記録しており、この記録と StarGuide で得た RI 集積画像を基に術前に施行した PET-CT 上でセンチネルリンパ節を特定し、FDG 集積やリンパ節サイズ等の情報を用いて転移予測に有用な因子の検証を行う予定です。
個人情報の取扱い	収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。 また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部医学科 肝胆膵・乳腺外科学 亀井義明 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5327