

子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出に関する研究 へのご協力のお願い

研究課題名：子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出に関する研究

島根大学医学部

2017年12月14日 ver.1.1

もくじ

1. この説明文書について.....	2
2. 参加の自由について.....	2
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方.....	2
4. この研究の方法.....	3
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益.....	4
6. 研究終了後の対応.....	4
7. その他の治療法.....	4
8. 研究の実施予定期間.....	4
9. 研究参加に伴う費用.....	4
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償.....	5
11. 個人情報の取り扱い.....	5
12. 情報（データ）の取り扱い.....	5
13. 試料（検体）の取り扱い.....	5
14. 結果の公表.....	5
15. この研究の資金と利益相反.....	5
16. この研究の倫理審査.....	6
17. この研究に参加している間のお願い.....	6
18. さらに詳しい情報.....	6
19. 同意の撤回方法.....	6
20. 当院での連絡先（相談窓口）.....	6

1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

今回、私たちは子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出に関する研究を計画しました。この研究は、研究者（医師）が主体となって行う研究です。

この研究についての担当医による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくためにこの説明文書を用意しました。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

これから、この研究について担当医の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、添付の同意書にご署名をお願いいたします。

3. この研究の背景、目的、意義、研究の対象となる方

背景：センチネルリンパ節とは、がん細胞が原発巣からリンパ管を通り最初にたどりつくリンパ節と定義され、このセンチネルリンパ節を発見、摘出し、さらにがん細胞があるかどうか（転移の有無）を顕微鏡で調べる一連の検査をセンチネルリンパ節生検と呼びます。センチネルリンパ節生検が開発される前は、ほぼすべての患者さんに骨盤内リンパ節郭清を行っていました。

子宮頸癌および子宮体癌ともに手術対象となるI～II期症例でのリンパ節転移の頻度は10%前後とされ、系統的リンパ節郭清が不要であるケースが相当数含まれていることとなります。子宮体癌および子宮頸癌の所属リンパ節である骨盤リンパ節の郭清は、術後に下肢や会陰部の浮腫を生じQOLを低下させる可能性があります。研究の背景として、近年、診断の精度を担保しつつ合併症の発生を回避するために、リンパ節転移の有無を手術中に判定し、転移がないと考えられるリンパ節は摘出せずにおく「Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS, 見張りリンパ節ナビゲーション手術)」が、様々な癌腫において試みられるよ

うになってきています。現在乳癌、悪性黒色腫では一般的に行われています。子宮頸癌、子宮体癌においても、本邦で複数の施行施設があり、将来的には子宮癌においても先進医療申請にも繋がる可能性があります。

目的:子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術に向けての妥当性の検証とSNNSの臨床応用を目指すため、センチネルリンパ節検出率を明らかにすることを目的としています。

意義:子宮癌においてもセンチネルリンパ節生検が用いられるようになれば、リンパ浮腫等の合併症をできるだけ回避し、必要なリンパ節郭清のみ行うことができるようになります。その安全性を担保するためには、子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検の最適な方法を確立する必要があります。

対象となる方:子宮頸癌I期 腫瘍径2cm以下で、子宮体癌IA期かつ類内膜癌 grade1もしくは2の患者様が対象となります。

4. この研究の方法

研究の方法:センチネルリンパ節とは癌が最初に転移するリンパ節で、センチネルリンパ節に転移が無い場合は他のリンパ節にも転移していない可能性が高いと考えられています。センチネルリンパ節の同定法としては、他の癌腫と同様にアイソトープと（生体）色素の併用法あるいはどちらかの単独法にて行います。アイソトープに関しては、^{99m}Tc-コロイドを使用します。投与方法は、手術前日に婦人科診察下に、膣の方から子宮腔部の周囲に局所注射し、4時間後にリンパ節の状態をレントゲンの様に撮影（リンパシンチグラフィー）いたします。

色素法は、手術直前にインジゴカルミン、ジアグノグリーン（保険適応外になります）という色素を経腔的に子宮腔部に2~4mlを局所注射します。子宮体癌の場合は、手術中に子宮体部にも局所注射します。注入した色素の視認とγプローブ（アイソトープの検出機器）によるセンチネルリンパ節の検索を手術中に行い、アイソトープが取り込まれているリンパ節および色素により青変したリンパ節をセンチネルリンパ節として同定し

ます。同定したセンチネルリンパ節は術中に迅速診断に提出する、あるいは術後に永久標本で転移の有無を確認します。

同定したセンチネルリンパ節に癌の転移が無い場合も両側の系統的骨盤リンパ節郭清を行います。センチネルリンパ節を同定できなかった場合また実際にリンパ節に転移がある場合や転移している可能性が高いと判断した場合は、両側の系統的骨盤リンパ節郭清を行います。

退院から3年間は通常診療のデータを収集し、経過を見ます。

5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

おこり得る利益：従来通り、骨盤リンパ節の郭清を行うことにより、転移の有無を確認できます。転移の有無は、術後の追加治療の判断材料となるため、有効です。また、転移があった場合は、転移病変を除去できます。

おこり得る不利益：リンパ節郭清により、これまで言われているように術後に下肢や会陰部の浮腫を生じQOLを低下させる可能性があり、また骨盤内リンパ嚢胞や膿瘍などの術後合併症がおこりえます。

6. 研究終了後の対応

この研究の参加期間が終了した後の治療については、お体の状態等に合わせ、その時に最良と思われる治療法などをご提案いたします。

7. その他の治療法

通常の診療通り、センチネルリンパ節検出の検査を行わず、初めから骨盤内リンパ節郭清を行います。

8. 研究の実施予定期間

この研究は2018年1月より2026年12月まで行う予定です。

登録期間：研究許可日から5年間（2022年12月31日まで）

追跡期間：登録終了後3年間（2025年1月31日まで）

研究全体の期間（解析等に必要な期間を含む）：研究許可日から2026年12月31日まで

あなたに参加いただくのは、同意いただいてから3年間です。

9. 研究参加に伴う費用

この研究で使用する薬はいずれも厚生労働省により乳癌および悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定に使用する薬剤として承認されており、一般診療で用いられているものです。子宮頸癌および子宮体癌においては未承認であるため使用薬剤における費用は、産科婦人科学教室の講座研究費とから支払われることとな

ります。この研究に参加することであなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくことになります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報や検体など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当院の医の倫理委員会の委員もしくは医学部長、病院長、研究責任者が指名した者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

12. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者が保管します。研究終了から5年後または研究結果の最終的な公表から3年後のいずれか遅い日まで保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

13. 試料（検体）の取り扱い

この研究のために提供された検体は、島根大学医学部病理部の保管庫で管理します。

14. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は島根大学医学部産科婦人科に帰属します。

15. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は島根大学医学部産科婦人科講座の研究費を資金源として実施します。

この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究における利益相反の管理は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っています。

16. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

17. この研究に参加している間のお願い

通常の手術と同様に術後は定期的な来院が必要です。体調がいつもと違う時は婦人科外来に電話で連絡をお願いします。

18. さらに詳しい情報

研究の概要は大学病院医療情報ネットワークの臨床研究登録システムで閲覧することができます。 <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> にアクセスし、試験 ID 「UMIN000037087」で検索してください。

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

19. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとでも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。同意を撤回される場合は、添付の同意撤回書にご記入のうえ担当医にお渡しください。口頭でお申し出いただいてもかまいません。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

20. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。

担 当 医：島根大学医学部附属病院 産科婦人科 _____

研究責任者：島根大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 きょうさとる 京 哲

連絡先：島根大学医学部附属病院 産科婦人科
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2268

同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：子宮癌におけるセンチネルリンパ節同定に関する研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究終了後の対応
7. その他の治療法
8. 研究の実施予定期間
9. 研究参加に伴う費用
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償
11. 個人情報の取り扱い
12. 情報（データ）の取り扱い
13. 試料（検体）の取り扱い
14. 結果の公表
15. この研究の資金と利益相反
16. この研究の倫理審査
17. この研究に参加している間のお願い
18. さらに詳しい情報
19. 同意の撤回方法
20. 当院での連絡先（相談窓口）

【説明者】私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： _____（自署） 説明日： _____年 月 日

【本人】私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： _____（自署） 同意日： _____年 月 日

同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：子宮癌におけるセンチネルリンパ節同定に関する研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかに☑をつけてください。)

今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。

今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

【本人】

氏名： _____ (自署) 同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。