「早期子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌のセンチネルリンパ節生検手術の多施設後方視的観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表者　山上 亘
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　産婦人科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2016 年 4 月から 2026 年 3 月までに、当院で早期子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌に対してセンチネルリンパ節生検を含む手術を受けた方が対象となります。

なお、術前の画像診断で領域リンパ節転移陽性と考えられた方や重複がんの方、卵巣疾患等で付属器切除術を施行した方や後腹膜領域に対する手術や放射線照射をされたことがある方、術前に明らかな全身性浮腫や下肢浮腫を認めた方は、本研究の対象ではありません。

２　研究課題名

承認番号　20261027

研究課題名　早期子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌のセンチネルリンパ節生検手術の多施設後方視的観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	産婦人科教授　山上 亘

共同研究機関	研究責任者
九州大学	矢幡　秀昭
愛知県がんセンター	北見　和久
久留米大学病院	津田　尚武
京都大学医学部附属病院	水野　林

九州がんセンター	有吉　和也
広島大学病院	山口　建
国際医療福祉大学三田病院	上田　和
市立函館病院	山下　剛
滋賀医科大学医学部附属病院	米岡　完
鹿児島大学	戸上　真一
昭和医科大学病院	三村　貴志
信州大学医学部附属病院	宮本　強
新百合ヶ丘総合病院	有馬　宏和
仙台医療センター	新倉　仁
千葉大学医学部附属病院	羽生　裕二
倉敷中央病院	堀川　直城
大阪医科薬科大学	田中　智人
大阪大学医学部附属病院	小玉　美智子
東京慈恵会医科大学付属病院	矢内原　臨
東北大学病院	重田　昌吾
富山県立中央病院	飴谷　由香
国際医療福祉大学成田病院	進　伸幸
山形大学医学部付属病院	永瀬　智

４　本研究の目的、方法

目的：子宮頸癌、子宮体癌は本邦では婦人科領域で最も多い悪性腫瘍です。早期癌における標準治療は手術療法ですが、手術の方法は子宮、両側卵巣・卵管に加えて、領域リンパ節（癌が最も転移しやすいリンパ節）を系統的郭清（すべてのリンパ節を摘出すること）することが一般的です。しかし、リンパ節への転移の可能性は低く、多くは病変のないリンパ節を郭清していることになります。リンパ節郭清により、手術時間や出血量が増加するのに加えて、足がむくんだり（リンパ浮腫）、発熱しやすくなったり（リンパ嚢腫感染、蜂窩織炎）といった副作用が出現し、術後の生活の質（QOL）が低下することがあります。外陰癌は希少癌ですが、やはり早期癌において鼠径部のリンパ節郭清を行うことにより、リンパ浮腫などの合併症の出現、QOL の低下が問題となっています。

そこで本研究では早期子宮頸癌、子宮頸癌、外陰癌の方に対して手術を行う際に、領域リンパ節のうち特に最も転移しやすいリンパ節（センチネルリンパ節）を見つけてそのリンパ節だけを摘出し、そのリンパ節に転移がなければリンパ節郭清を行う必要はないだろうという考え方（センチネル理論）に基づく手術術式（センチネルマッピング手術・センチネルナビゲーション手術）を行います。センチネルリンパ節の検出の精度や、足がむくんだり（リンパ浮腫）、発熱しやすくなったり（リンパ嚢腫感染、蜂窩織炎）といった副作用がどの程度出現するのかを調べることを目的としています。

方法：

2016 年 4 月から 2026 年 3 月までに早期子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌に対する初回治療およびセンチネルリンパ節生検を行う手術を受けた患者さんに対し、後方視的に診療録を参照し、診療情報を収集、検討します。本研究は多施設共同研究であり、慶應義塾大学病院を研究代表機関として、その協力機関において実施します。

5　協力をお願いする内容

この研究はすでに各機関で子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。研究対象者の情報は、具体的には、年齢、手術療法に関する情報、センチネルリンパ節の同定方法や内容およびその病理診断結果、術中・術後合併症や予後の情報などを扱います。研究対象者に新たに検査や治療を求めるものではなく、新たな身体的負担や診療上の不利益を生じる可能性はありません。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、参加の拒否を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名　坂井健良
所属　産婦人科
連絡先　電話番号　03-5363-3819
E-メールアドレス k_sakai@keio.jp

【共同研究機関】市立函館病院

研究機関の長：病院長　森下 清文

研究責任者：市立函館病院 産婦人科　山下 剛

連絡先：市立函館病院　産婦人科　0138-43-2000（代表）

以上