

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：乳癌における術前腋窩リンパ節穿刺吸引細胞診の有用性の検討

・はじめに

従来は乳癌患者さんに対して、腋窩リンパ節の廓清が行われていました。しかしながら腋窩リンパ節を廓清することにより、重度の浮腫が起こり、患者さんの生活の質の低下が問題視されてきました。現在は腋窩リンパ節廓清を省略する目的で、センチネルリンパ節生検が広く普及しています。センチネルリンパ節とは『見張りリンパ節』という意味であり、乳癌が最初に行きつくリンパ節を手術中に検査し、そのリンパ節に転移がないと確認されると、侵襲性の高いリンパ節廓清を省略する検査です。また、乳腺腫瘍の診断に針生検が普及する一方で、穿刺吸引細胞診の新たな役割として術前腋窩リンパ節穿刺吸引細胞診が増加する傾向にあります。術前腋窩リンパ節穿刺吸引細胞診とは、乳癌が疑われる患者さんで、手術前の超音波検査で、腋窩のリンパ節に腫大が認められ、癌の転移の可能性のある患者さんに対して行う検査です。手術前に腋窩リンパ節転移の有無が分かることで治療法の選択や、無駄な検査を省くことが可能です。本研究では、乳癌における術前腋窩リンパ節穿刺吸引細胞診の有用性を検討します。この結果により、当院の細胞診検査の現状と精度を知り、より精度の高い検査結果の提供のために活かしたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる試料や情報の利用目的

乳癌術前に腋窩リンパ節腫大を認め、超音波ガイド下にて穿刺吸引細胞診を行った患者さんの細胞診標本と、手術を施行した患者さんの組織標本を用います。また穿刺吸引細胞診を行った際の超音波検査画像を参考情報として用います。

具体的研究方法

乳腺・内分泌外科で、腫大した腋窩リンパ節に対し穿刺吸引細胞診を行った症
患者さんの標本を用います。当院では通常超音波ガイド下にて無麻酔で1回
のみ穿刺を行い、採取された細胞をガラスに吹き付け、合わせ方にて直接塗抹
標本を2枚作製し、針先洗浄液標本も作製しています。乳癌の術前に腋窩リン
パ節を行った患者さんのその後に施行された手術結果を検索し、細胞診の結果
と手術検体の結果を比較します。当院の乳癌における腋窩リンパ節穿刺吸引細
胞診の感度、特異度を算出し、細胞診検査の精度を調べます。また、細胞診結
果と組織結果の対比を行い、不一致症例を調査します。不一致症例の特徴を知
るため、細胞診検査時の超音波画像についても関連があるか検討します。今後
不一致症例を減少させるためにどのような工夫が必要か検討し、今後の検査に
活かすことができるよう努めたいと思っています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2012年1月1日から2023
年5月31日までに乳癌の診断で腋窩リンパ節の穿刺吸引細胞診検査を受けら
れた方を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連
絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には
使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公
表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご承
知ください。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾
者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は研究対象者の家族と
します。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院乳腺内分泌外科にて乳癌と診断され、術前に腋窩リン
パ節の穿刺吸引細胞診を施行した症例を調査します。また、その後手術を施行し
た症例の組織標本と超音波検査時の画像を見させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は研究対象者になった患者さんに日常診療以外の余分な金銭的負担や精
神のおよび身体的負担が生じることはありません。またこの研究は当院で実際
行っている検査精度を把握し、検査精度をより良くするための検討であり、この
結果が、直接研究対象者が受けることができる利益はありません。すでに採取さ

れた細胞診検査検体や組織検査検体を参照するため、本研究のために新たに検体採取が行われることがないため、不利益はありません。本研究により、当院検査精度の向上につながり、今後多くの患者さんの検査と治療に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース等で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

参照する試料は既存の細胞診標本と組織標本であり、情報は電子カルテから得る予定です。群馬大学医学部附属病院病理部と標本保管庫にある既存の標本を用いるため、標本は半永久的に厳重に保管しています。用いた既存の標本は破棄しませんが、用いたデータについては研究終了後、個人を特定できる情報データは消去、紙媒体についてはシュレッダーで破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究では既存の標本を用いるため、研究資金は必要としません。そのため、資金の提供は受けません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利

益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の病理部が主体として行っています。外部の施設に情報を提供することはありません。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・病理部副部長、
准教授

氏名：伊古田勇人

連絡先：027-220-8712

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・臨床検査技師

氏名：星川里美

連絡先：027-220-8712

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・病理部副部長

氏名：栗原康哲

連絡先：027-220-8712

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 病理部副部長

氏名：伊古田 勇人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8712

担当：星川里美

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法