

## 情報公開文書

### 課題名：子宮悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術（SNNS）の安全性と有効性を検討する単施設前向き観察研究

#### 1. 研究の対象

2025年4月以降、子宮頸癌もしくは子宮体癌の診断でセンチネルナビゲーション手術(SNNS)を実施された患者

#### 2. 研究実施期間

研究実施許可日 ~ 2038 年 3 月 31 日

#### 3. 研究目的・方法

研究目的: センチネルリンパ節ナビゲーション手術(SNNS)を用いたリンパ節評価により、系統的リンパ節郭清を省略した場合の予後(無再発生存率)および安全性を評価することです。また、当院で標準的に実施している腫瘍散布予防術式(No-look no-touch 法)と組み合わせたSNNSの成績についても併せて検討します

研究方法: 研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

患者背景情報(年齢、BMI等)、診断情報(癌種、Stage等)、手術関連データ(手術アプローチ法、手術時間等)、病理組織診断データ(組織型、リンパ節のステータス等)、術後経過データ(術後合併症の有無、リンパ浮腫の評価等)、および予後関連データ(再発の有無、生存確認日等)

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究は単機関(公益財団法人がん研究会有明病院)で実施される観察研究であり、現時点では研究データを他の研究機関、企業、海外機関へ提供する予定はありません。研究に用いる診療情報は、当院内で研究用の符号に置き換えるなどの匿名化を行ったうえで管理します。氏名や住所など、個人を直接特定できる情報は研究データには含めません。

研究データは、研究責任者の監督のもと、研究事務局が適切に保管・管理します。研究用符号と個人情報とを結び付ける対応表は、研究責任者が施錠管理された環境で厳重に保管し、研究目的以外に使用することはありません。研究関係者以外がアクセスできない体制を整えます。本研究で収集された診療情報(手術所見、病理結果、画像データ

等)は、本研究の目的の範囲内で使用されます。これらの情報は、将来の医学研究に役立つ可能性があるため、本研究終了後も適切に保管し、将来的に新たな研究に利用させていただく可能性があります。

将来の研究に利用する場合には、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けたうえで実施します。その際も、個人を特定できる情報が外部に提供されることはありません。

なお、新たな研究の概要・研究期間等については、当該研究の説明同意文書または各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

- ・ がん研有明病院/がん研究会の研究に関する情報について  
<https://jfcrr.bvits.com/rinri/publish.aspx>

## 6. 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究実施許可日～

## 7. 研究組織・研究責任者

研究責任者 金尾 祐之  
研究事務局 伏木 淳  
公益財団法人がん研究会有明病院 婦人科  
〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8番地31号  
TEL：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

担当者の所属・氏名：がん研有明病院婦人科 伏木 淳  
住所：東京都江東区有明3-8-31  
連絡先：03-3520-0111（大代表）

研究責任者：がん研有明病院婦人科 金尾 祐之