「早期子宮頸癌、子宮体癌のセンチネルナビゲーション手術の 後方視的観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 西尾 浩
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

2024 年 1 月から 2028 年 12 月までに、当院で早期子宮頸癌、早期子宮体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 20231192

研究課題名 早期子宮頸癌、子宮体癌のセンチネルナビゲーション手術の後方視的観察研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

産婦人科講師 西尾 浩

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。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、所属リンパ節（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となります。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。

そこで本研究では早期子宮頸癌、子宮体癌の方に対して手術を行う際に、所属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（センチネルナビゲーション手術）を行います。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：センチネルリンパ節を見つける方法としては、放射性同位元素を用いた方法（Radioisotope（RI）法）で行います。RI 法に関しては、^{99m}Tc-フィチン酸を使用しますが、いずれも人体への安全性は確認されているもので、他の領域の検査等に使用されている医薬品です。

RI 法は、手術前日の夕方に内診をして子宮腔部に局所注射を行います。強い痛みを伴うような処置ではありませんが、個人差がありますので、痛みがある場合は局所麻酔を併用します。手術日の朝（投与後約 16 時間）に SPECT-CT という検査を行い、センチネルリンパ節の位置や個数を確認することがあります。それを参考にしながら、術中には -プローブを用いてセンチネルリンパ節の同定を行います。RI 法で同定されたリンパ節をセンチネルリンパ節として、生検（一部のリンパ節を摘出すること）を行います。生検したセンチネルリンパ節を迅速病理組織学検査に提出します。センチネルリンパ節に転移がなければ、系統的リンパ節郭清を省略します。子宮体癌の場合にセンチネルリンパ節が同定できなかった症例については、子宮および付属器を術中迅速病理診断に提出し、当院で行っているリスク分類に応じた系統的リンパ節郭清を含む標準手術を行います。この場合にも本研究の対象となります。

- i) 筋層浸潤なし、かつ頸管間質浸潤なし、かつ類内膜癌 G1 の場合
骨盤リンパ節郭清を省略します
- ii) 上記以外の場合
骨盤リンパ節郭清を行います。

5 協力をお願いする内容

1) 取得する試料・情報

RI 法における局所注射の部位や投与量、SPECT-CT や プローブのセンチネルリンパ節の位置や個数、センチネルリンパ節の病理検査結果、手術で摘出した子宮や付属器などの病理検査結果、術後合併症や予後などの情報を診療記録内容より取得します。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

早期子宮頸癌、子宮体癌に対するセンチネルナビゲーション手術の画像検査結果や病理検査結果、リンパ浮腫などの合併症や予後を解析し、前向き介入研究を計画する根拠となるデータを集積することにより新たなエビデンスを構築することを目的とします。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は個人情報を全て削除し、第 3 者にはどなたのものか分からないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また研究終了時に完全に抹消します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 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 和田美智子

所属 産婦人科

連絡先 電話番号 03-5363-3819

E-メールアドレス michikokuwahata@keio.jp

以上