

子宮体癌の低侵襲手術におけるセンチネルリンパ節ナビゲーション手術導入前後での
診療変化に関する後方視的観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在子宮体癌の患者さんを対象として、低侵襲手術におけるセンチネルリンパ節ナビゲーション手術導入前後での診療変化に関する後方視的観察研究を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、ライフスタイルの欧米化に伴い子宮体癌の罹患率が増加しています。本邦において子宮体癌に対する鏡視下手術は 2008 年より早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術が先進医療として開始され、2014 年より再発低リスクの I 期子宮体癌が保険適用になり 2018 年から更にロボット支援下手術が保険適用となりました。一方で病変が子宮に限局している子宮体癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の有用性が複数の多施設前方視試験で検証されており、2023 年 4 月より本邦において保険適用となりました。当科では 2019 年 6 月より術前診断 IA 期相当の子宮体癌を対象に鏡視下手術にセンチネルリンパ節ナビゲーション手術を行ってきました。そして、センチネルリンパ節における同定の失敗因子について後方視的に調査報告しました。センチネルリンパ節ナビゲーション手術を導入する前は骨盤リンパ節生検または郭清を施行していたため、今回、センチネルリンパ節ナビゲーション手術導入前の骨盤リンパ節生検または郭清症例と比較し、導入による診療変化およびその臨床的意義について後方視的に検討することを計画しました。

子宮体癌の低侵襲手術において、センチネルリンパ節ナビゲーション手術を併用することで、骨盤リンパ節転移の同定精度の向上に繋がり、適切な術後治療の選択や予後に寄与する可能性があると考えています。また、本研究の成果を発表することで、センチネルリンパ節ナビゲーション手術の臨床的意義に関する知見の蓄積に繋がることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において、2014 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに子宮体癌の診断で、腹腔鏡下手術またはロボット支援下手術を施行された患者さん 400 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。センチネルリンパ節ナビゲーション手術導入前の選択的リンパ節生検症例と比較し、導入による診療変化およびその臨床的意義について後方視的に検討します。

[取得する情報]

年齢、BMI、腫瘍径、腫瘍マーカー、手術日、術式、手術時間、出血量、入院日数、術中合併症、術後合併症、子宮筋層浸潤、脈管侵襲の有無、組織型、腹水細胞診、摘出リンパ節個数、リンパ節転移の有無、術後進行期、術後治療の有無、術後治療の内容、再発の有無、再発日、再発部位、転帰及び最終生存確認日に関する情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費と講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費と講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 准教授 浅野間和夫 九州大学病院産科婦人科 助教 小野山一郎 九州大学病院産科婦人科 講師 八木裕史 九州大学病院産科婦人科 助教 小玉敬亮 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 助教 前之原章司 九州大学病院産科婦人科 助教 蜂須賀一寿 九州大学病院産科婦人科 助教 友延寛 九州大学病院産科婦人科 助教 片山由大 九州大学病院産科婦人科 医員 中島京 九州大学大学院医学系学府生殖病態生理学分野 大学院生 井ノ又裕介

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府生殖病態生理学分野 大学院生 井ノ又 裕介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395（内線 5395） 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：inomata.yusuke.218@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長