

受付番号： 2018-1-391

課題名：子宮体癌における傍大動脈リンパ節単独転移の正確な頻度とリンパ節転移サイズ別予後の検討

## 1. 研究の対象

2008年1月～2016年12月までの期間に当科にて子宮体癌と診断され初回治療で手術(リンパ節切除)を受けられた方

## 2. 研究期間

2018年3月(倫理委員会承認後)～2023年2月

## 3. 研究目的

傍大動脈リンパ節への単独転移の頻度を明らかにするとともに、リンパ節転移の最大径と予後の関連についても解析する。

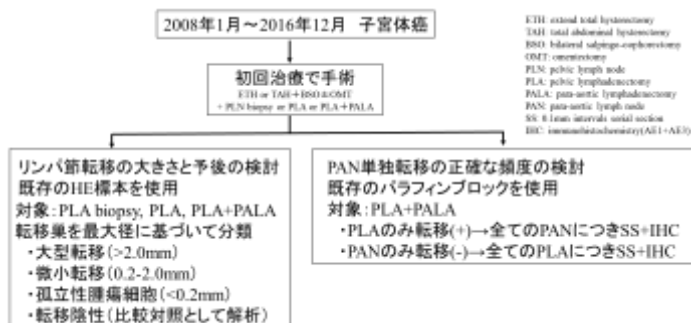
## 4. 研究方法

【既存の試料を用いた研究】

2008年1月～2016年12月の期間に子宮体癌と診断され、初回治療で手術によりリンパ節を摘出(リンパ節生検、骨盤リンパ節郭清、骨盤+傍大動脈リンパ節郭清)し、病理学的にリンパ節転移の検索を行った患者の既存のHE標本とパラフィンブロックを使用する。

### 傍大動脈リンパ節単独転移の正確な頻度の検討

骨盤+傍大動脈リンパ節郭清を行った患者を対象とする。ルーチンの病理診断にて骨盤リンパ節にのみ転移を認めた患者に対しては摘出した全ての傍大動脈リンパ節について、ルーチンの病理診断にて傍大動脈リンパ節にのみ転移を認めた患者に対しては全ての骨盤リンパ節についてリンパ節転移を詳細に検索する。



詳細なリンパ節検索方法は、0.1mm 毎に連続切片を作製し、AE1/AE3(cytokeratin)による免疫染色を行い、転移を検索する。

#### リンパ節転移の大きさと予後に関する検討

リンパ節生検、骨盤リンパ節郭清、骨盤+傍大動脈リンパ節郭清を行った患者を対象とする。ルーチンの病理診断をもとに転移陽性群と転移陰性群の2群に分ける。転移陽性群は観察面における転移巣の最大径が2mm以上を大型転移に、0.2~2.0mmを微小転移に、0.2mm未満を孤立性腫瘍細胞(ITC: Isolated Tumor Cells)に分類する。転移陽性症例と転移陰性症例の病理学的因子を婦人科データベースより抽出し、予後(カルテや予後調査結果を利用)について後方視的に検討する。

本研究で得た結果は、研究終了から5年/結果公表日から3年のいずれかの遅い日まで保管する。

#### **5. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：手術で摘出した病理標本(HE標本)とパラフィンブロック。

情報：患者名、患者ID、年齢、治療歴、病理検体番号、病理所見等

#### **6. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

#### **7. 研究組織**

本学単独研究

#### **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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

土岐 麻実

東北大学病院産科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7254 FAX 022-717-7258

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野 徳永英樹

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合