

作成日：2023 年 4 月 2 日

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ICG 蛍光法を用いた腹腔鏡下胃癌手術における腫瘍マーキング部とセンチネルリンパ節における蛍光顕微鏡観察の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2019 年 9 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までに昭和大学病院 消化器・一般外科で ICG 蛍光法を用いた腹腔鏡下胃癌手術を行った患者さん

2．研究目的・方法

現在、胃や大腸などの消化器癌手術の時に切除すべき癌やリンパ節を確認するために、ジアグノグリーン（以下 ICG）と言う特殊な色素を手術前の内視鏡検査の時に癌の近くに局所注射をしてマーキングをしています。手術時にこの ICG が蛍光を発する特徴を利用して切除する範囲を決めて進めて行きます。今回、2019 年 9 月より 2022 年 12 月 31 日までに ICG を用いた腹腔鏡下胃癌手術を行った患者さんを対象に、病理組織標本を用いて胃癌とリンパ節の ICG の蛍光の局在を蛍光顕微鏡で観察します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者について、下記の情報を電子カルテより取得します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重）

術前検査所見（内視鏡検査所見、CT 検査所見、血液検査所見）

手術術式・治療成績（手術内容、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、術後合併症）

術後経過、再発、予後

研究対象者の手術で切除した胃及びリンパ節の病理組織標本を蛍光顕微鏡で観察します。

5．外部への試料・情報の提供

該当致しません

6．研究組織

研究責任（代表）者 研究機関名 昭和大学病院 氏名 山崎公靖

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座消化器一般外科部門）氏名：山崎 公靖

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8541