

2024年11月6日

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「早期乳癌に対するラジオ波焼灼療法の実臨床における治療効果の検証」への協力をお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016年2月1日～2024年10月31日の間に、当科において、早期乳癌に対するラジオ波焼灼療法（RFA）を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日

研究目的・利用方法：当院では2012年以後早期乳癌に対するRFAに関する臨床研究を行ってきました。2023年12月1日、早期乳癌に対するRFAが保険適用となり、現在保険診療でRFAを行っています。このため当院でRFAを受けられた方（パイロット試験：2016年2月24日～2016年3月30日、RAFAELO試験：2017年11月29日、PO-RAFAELO試験：2022年9月14日～2023年10月25日、保険診療：2024年2月28日～2024年10月31日まで）。

臨床データを収集し、実臨床下での有用性と安全性を検討いたします。

研究に用いる情報の項目：患者さんの情報（年齢、体重、BMI、既往症、サブタイプ）、画像情報（MRI、CT、US、MMG画像での腫瘍径ならびに背景乳腺の特徴、半年後さらに経時的観察時の画像上の特徴）、RFA施行データ（焼灼時間、焼灼回数、最終温度、合併症、放射線照射方法、放射線後のMRI画像並びに生検結果、整容性の評価、術後治療内容）。予後（局所再発、遠隔再発の有無）を年齢別、背景乳房別、腫瘍サイズ・サブタイプごとに、合併症との相関があるかを検討します。以上の項目は日常診療によって得られた項目です。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年11月8日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科

氏名：二村 学

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科

電話番号：058-230-6231

氏名：宗和真理子

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp