

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた診療記録(アンケートやデジタルカメラ写真等も含む)を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

乳癌患者に対するマルチカテーテル小線源乳房部分照射による乳房温存療法における 整容性及び有害事象・再発率を含む臨床成績の検討

1. 研究の対象

当院で 2008 年 4 月～2028 年 3 月までに乳房温存術を受けたまたは受ける予定の女性患者さまが対象です。

2. 研究目的・方法

乳房温存術と照射療法の組み合わせは早期乳癌の標準治療として周知されています。本邦では乳房温存術後の照射療法としては全乳房照射が一般的ですが、当院では部分照射を積極的に行っています。乳房温存術では整容性が重要であり、乳房温存術・部分照射の有害事象や再発率のみならず、整容性についての長期的な評価も行っています。

整容性の評価については、主に写真を元にハーバード大の整容性評価スケール及び整容性解析ソフト(BCCT.CORE SOFTWARE:使用許可取得済)を用います。

研究期間:施設院長許可後(2017 年 11 月)～2033 年 9 月まで

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、手術に関する情報(手術日、術式、病理検査結果、補助療法の有無・内容、照射方法、合併症の有無・内容、再発が判明した日・部位)、画像検査(エコー、マンモグラフィー、MRI など)、血液検査、術後5年経過した時点までの有害事象についての情報等

また、デジタルカメラ写真、整容性・満足度に対するアンケート等の情報がある場合は、それらの情報等

4. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科 部長 洲上ひろみ(研究責任者)

住所:東京都昭島市松原町 3-1-1 連絡先 042-500-4433(病院代表)

(第 3.0 版:2025 年 3 月 1 日作成)