

患者さまへ

乳癌患者に対する短期間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の臨床成績に関する研究

この研究では、乳癌患者さまを対象として、乳房温存術後のマルチカテーテル小線源治療 2 日法による乳房部分照射の安全性及び有効性を検討しますが、過去に 5 日法による乳房部分照射を受けた患者さまの通常の診療で得られた記録も比較対照として使用されます。この研究で、2 日法による乳房部分照射を受ける患者さまについては、お一人ずつから直接同意を得て行われますが、比較対象の 5 日法による乳房部分照射を受けた患者さまについては、通常の診療で得られた記録を用いることから、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお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おり、この文書はそのための文書です。なお、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しません。

1. 研究の対象

乳房温存手術を受ける予定の女性乳癌患者さまが、短期間の部分照射(2日法)の対象ですが、2008 年 10 月～2018 年 12 月に 5 日法による乳房部分照射を受けた患者さまが比較対照となります。

2. 研究目的・方法

従来は乳房温存術を受ける患者さまを対象として 32Gy を 4G x 2 回/日 x 4 日間(通常 1 日目の午後から 5 日目の午前)で行っていた部分照射を、25.6Gy を 6.4Gy x 2 回/日 x 2～3 日間で行い、安全性と有効性を評価します。また、2008 年 10 月～2018 年 12 月に 5 日法による乳房部分照射を受けた患者さまの通常の診療で得られた記録に基づくデータとの比較検討を行います。

研究期間:当院院長承認後 ～ 2030 年 9 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、手術に関する情報、画像検査結果、血液検査値 等

4. 研究組織

研究代表者・研究責任者

東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科 センター長 佐藤 一彦

5. 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以下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。

照会先:

東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科

佐藤 一彦 (研究責任者)

東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL: 042-500-4433

(第 1.0 版:2020 年 5 月 18 日作成)