

患者さまへ

「当院における乳がんのラジオ波焼灼療法(RFA)の患者背景についての検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

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いたしません。

1 研究の対象	2024年1月～2024年10月までの期間に当院で原発性乳がん手術を受けた方
2 研究目的・方法	早期乳がんに対する治療として、身体が傷つかない治療であるラジオ波焼灼療法(RFA)が2023年12月に効果のある治療として認められ、2024年1月から当院でもRFAによる治療を行っています。また、日本においてRFAの実施症例が少ないなか、適切にRFAを行うために、当院で原発性乳がん手術を受けた方を対象として診療録の情報よりRFAの基準を満たす症例とその背景を検討することで、RFAに適した方を特定することを目的とします。 研究の期間:施設院長許可(2024年11月予定)後～2025年7月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、体重 術前腫瘍径 術後腫瘍径 サブタイプ)、局所再発発現の有無、腫瘍の位置、生検組織病理、術後病理検体、RFA実施の有無、RFAの適格基準を満たしているか等
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 神保健二郎 湘南鎌倉総合病院 乳腺外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年9月10日作成(第1.0版)