

当院においてこれから乳がん術前化学療法を受けられる方へ

超音波検査による乳がん術前化学療法早期判定基準の有効性に関する研究へ協力のお願い

<研究の概要>

近年、日本において乳がんは増加傾向にあります。乳がんは早期に発見できれば治る可能性が高い病気ですが、残念ながら検診受診率が低いため早期に発見される方は少ないのが現状です。そして進行癌で発見された患者さんの多くは再発予防のため術後に補助療法を行い、再発率を軽減する治療が行われます。

最近、国内では進行癌の症例でも、術前に腫瘍を縮小させて乳房温存療法を可能とすることや、薬物反応効果を見極めて将来の再発率などを予測することを目的に、術前化学療法を行うことが一般化しており、一定の成果があがっております。ただ、術前化学療法の反応が悪い方では切除時期を遅らせる結果になることもあり、臨床上の重要な問題となっています。当院では全国4箇所の病院とともに、術前化学療法早期に超音波検査にて治療効果を予測する基準を設定、その効果を検証する研究を実施しております。この研究によって、安全に術前療法が実施されることになり、少しでも多くの乳がんの乳がん症例が、より有効で整容性の高い乳がん手術を受けられるようになることを願っております。

<研究の対象と内容>

今回、研究の対象となるのは、当院において平成22年5月から平成23年4月のあいだに、乳がんの術前化学療法を受けられる予定の方です。研究参加には、超音波検査の判定結果（画像）と病理検査の結果（報告レポート）を提供して頂くことになります。なお今回の研究は、当院で通常の術前化学療法時に行われている検査の結果を集計するもので、研究に協力することによって皆様に特別な危険や負担がかかることはいっさいありません。また、検査結果は当院で責任を持って個人が特定できないような形に加工したうえで研究事務局にて集計、そこで厳重に管理されます。

<研究協力への同意>

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、検査結果を研究のために利用させて頂きたいと考えています。もし検査結果を提供したくない方がいらっしゃいましたら、どうぞご遠慮なく担当医師にご連絡ください

なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはいっさいありません。

研究責任者 中島 一毅 （川崎医科大学 乳腺甲状腺外科）

平成22年 5月1日

—より詳しい情報が必要な方へ—

●本研究の正式な名称は「超音波検査による乳がん術前化学療法早期判定基準の有効性に関する研究(JABTS BC-03)」（研究代表者：中島一毅／川崎医科大学乳腺甲状腺外科）であり、「NPO日本乳腺甲状腺超音波診断会議（JABTS）」の全面的な支援を受けて行われるものです。よって、本研究の研究代表者、施設研究責任者、分担研究者及び事務局は、本試験内容に関連するいかなる団体、組織とも利益相反はありません。

●本研究は、国の倫理指針（文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」）に沿う形で計画されており、研究の科学性・倫理性については、当院の倫理委員会で承認されています。

●研究計画の詳細についてはJABTSホームページをご覧ください(<http://www.jabts.net/>)。

●連絡先： 中島 一毅（乳腺甲状腺外科）Tel:086-462-1111、E-mail: urbandoc@med.kawasaki-m.ac.jp