

研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院乳腺内分泌外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方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います。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

承認日: 2025年2月12日

ver.5.0

【研究課題名】

PET/MRI 検査における FDG と FES の乳癌腫瘍描出能の比較研究

【研究期間】

2016年12月25日～2025年9月30日

【研究の意義・目的】

エストロゲン受容体陽性の原発乳癌または進行再発乳癌を対象に、PET/MRI 装置で、FDG-PET と FES-PET の乳癌腫瘍の描出画像を比較検討することが目的です。

【研究の内容】

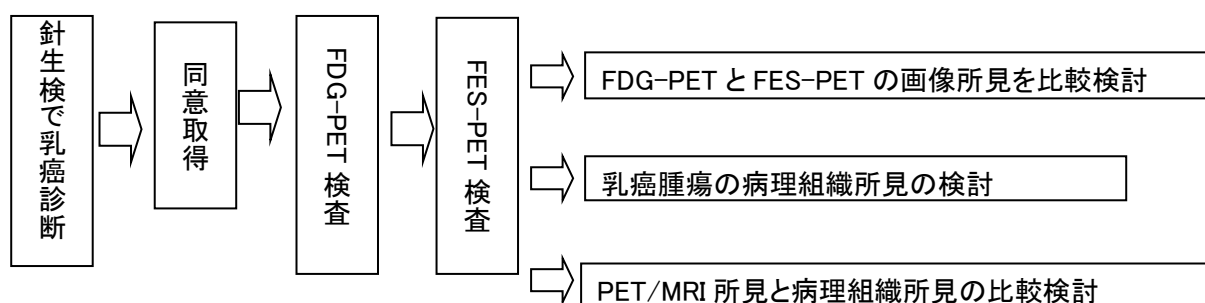
1. 研究の対象となる方

乳癌の患者さんで、2016年12月25日から、2025年3月31日までに、
FDG-PETとFES-PETの両方の治療(検査)を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療を確認します。
- ・試験薬投与状況を確認します。
- ・併用薬/併用療法を確認します。
- ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。
- ・有害事象と副作用の確認をします。
- ・バイタル:血圧・脈拍数を測定します。
- ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数を確認します。
- ・血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Clを確認します。
- ・尿検査:蛋白、糖、潜血を確認します。
- ・乳癌腫瘍(原発腫瘍、転移腫瘍)のFDG、FESのRI集積値と集積範囲を測定します。
- ・乳癌腫瘍のMRI所見を評価します。(T1,T2, DWI撮影条件で)
- ・乳癌腫瘍の下記の病理所見を評価します。
 - 腫瘍の浸潤径
 - エストロゲン受容体発現を免疫染色で評価。
 - 腫瘍内の細胞成分の割合をアザン染色で評価。
 - 乳管内進展

3. 研究の方法



【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科
准教授 前田 浩幸
2. 共同研究施設等および研究代表者
福井大学医学部高エネルギー研究センター
教授 岡沢 秀彦

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局:福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

准教授 前田 浩幸

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail:gekaone@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)