

国産ラジオ波焼灼システムの安全性、有用性に関する研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	国産ラジオ波焼灼システムの安全性、有用性に関する研究
倫理審査 受付番号	第3858号
研究期間	2021年 8月実施許可日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に放射線科を受診され、悪性腫瘍に対してラジオ波焼灼治療を行った方 2019年10月 1日～2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、画像データ
	(研究目的、意義)

研究概要	ラジオ波焼灼治療（RFA）は様々な固形腫瘍に対して有用な治療法です。本邦では複数のRFAシステムが認可されていますが、いずれも国外のメーカーで製造されたものでありました。2019年に日本ライフライン社より初の国産RFAシステムであるarfa RF ablation system（arfa system）が認可・発売されました。arfa systemは手元で可電式通電部（5mm～30mm）を調整できます。操作性と安定性に優れ、今後の普及が期待されます。本研究では、arfa systemを用いて悪性腫瘍を治療した症例を対象に実行可能性・安全性・有用性を評価します。 （研究の方法） arfa RF ablation systemを使用して悪性腫瘍に対しRFAを施行した患者さんを対象とします。電子カルテ及びPACS(Picture Archiving and Communication Systems, 医療用画像管理システム)からデータを収集します。治療した臓器の割合や腫瘍の種類、治療の実行可能性、治療効果、合併症等について後ろ向き観察研究を行います。 （個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 放射線科 山門 亨一郎（研究責任者） 谷口 純一（研究担当者） TEL （平日 8：30～16：45） 0798-45-6362 （上記時間以外） 0798-45-6362