

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：早期乳がんに対するイメージガイド下ラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同試験

2. 研究開発代表者： 木下 貴之（国立がん研究センター中央病院 乳腺外科）

3. 研究開発の成果

多施設共同研究である RAFELO（Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy） Study は、2013年8月より登録が開始され、2016年1月末までに193例の登録があり、第5回モニタリングレポートとしてデータセンターより2016年3月17日に報告された。施設別登録数は、北海道がんセンター13例、群馬県立がんセンター10例、千葉県がんセンター16例、国立がん研究センター東病院24例、国立がん研究センター中央病院79例、岡山大学病院15例、広島市民病院26例、四国がんセンター10例となっている。2016年1月に186例目の登録があり、研究計画で予定された中間解析をデータセンターおよび統計解析責任者で行った。2016年1月10日に試験の継続が効果安全評価委員会にて承認され、登録が再開された。

重篤な有害事象として、2次がん（類上皮肉腫）が試験治療開始後275日目に確認され、1年後に死亡している。本治療の関連性はない。今後は、2次がん発生報告に関して別項を設けるようにシステムの改修をオーダーした。プロトコル逸脱／違反は無く、中止例は、RFA前（同意撤回）が2例、RFA後（切除および検査の拒否）が3例となっている。各施設には、同意取得時にプロトコルの概要に関して理解を得るように周知した。研究は安全に遂行されているが、症例登録のペースは予定を下回っているため、各施設には適格症例を漏れなく登録することと、研究代表者としてメディアを活用して国民および紹介元医療機関に本臨床試験を周知していただくなどの努力をしている。協力施設に臨床試験適格患者の登録状況のアンケート調査を実施したが、登録促進の1番の障害は、腫瘍径がMRI検査で1.5cm以下という厳格な適格基準であるとの回答をいただいた。また、患者さんの同意拒否の理由として、治療費自己負担と不完全焼灼の疑いがある場合に切除をしなくてはならない点であった。また、今年度は本試験参加の施設認定を目指すがん・感染センター都立駒込病院と新潟県立がんセンター新潟病院・岐阜大学医学部附属病院においてRFA技術指導を実施した。2016年2月3日および4日には、広島市立広島市民病院にて、3施設目の監査を実施した。次年度はこれら修練中の施設も試験に参加予定で、RAFAELO試験完遂を目指して、症例登録数を増やしていくための体制を整えた。