

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【 マンモグラフィ グリッドレス撮影の被ばく低減効果と臨床画像の検討 】

- 研究責任者：診療放射線技師 宝満 美咲
- 研究の概要
マンモグラフィ撮影では、病気を見つけるための画像を得るために放射線を使用します。近年、新しい撮影技術として、放射線の量を今までより少ない量で撮影でき、かつ病気を見つけるための画像の質を保った撮影技術が導入されています。（以下グリッドレス撮影）こちらの撮影技術に関して、海外の研究では画像の質を低下させずに放射線の量を少なくすることができ、患者様の被ばくを減らすことができた、という報告がありますが、日本人の乳房での報告は少ない現状です。
今回グリッドレス撮影が、どの程度被ばくを減らす効果があるか検討いたします。また、マンモグラフィ画像は病気を見つけるために高い画像の質が求められますが、グリッドレス撮影で得た画像と、今までの撮影方法の画像を比較して画像の質が保たれているかも検討いたします。
本研究では、グリッドレス撮影の被ばく量の減少効果と、画像への影響を調べ、日常の検査や診断に役立つ情報を得ることを目的としております。
- 研究の対象となり得る患者様
2020 年 8 月から 2021 年 6 月の間にウェルライフと相良病院でマンモグラフィ検査を施行された方が対象です。
予定例数：約 20000 例（授乳中の方は対象外となります）
- 研究の方法
後ろ向き観察研究
当院にて 2020 年 8 月から 2021 年 6 月の間に当院でマンモグラフィ検査を施行された対象者をグリッドレス撮影と通常撮影に振り分け、調査項目①の比較検討を行います。
また、研究対象者のうち、グリッドレス撮影と通常撮影のどちらの方法も撮影している方を対象に、調査項目②の比較検討を行います。

<調査項目>

- ① 被ばくの平均値、被ばく量

②マンモグラフィ画像所見(石灰化、腫瘍などの有無)

研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

● 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を CT 室の鍵のかかるロッカーに保管致します。

なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用致します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間と致します。 保管期間終了後に紙媒体に関してはセキュリティ破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄致します。

● 資金と利益相反

本研究は、研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反はございません。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は 2023 年 6 月 29 日～7 月 1 日に開催される第 31 回日本乳癌学会学術総会において成果を発表致します。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。お名前・住所などの個人情報 that 本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む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。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報をを用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 5 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

放射線技術部・放射線技師

宝満 美咲

[TEL:0990224-1800](tel:0990224-1800)

(平日 9 時～16 時)