

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【マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成】

- 研究責任者：都立駒込病院 外科（乳腺） 岩本奈織子
当院の研究責任者 相良病院診療部乳腺甲状腺外科 相良安昭
研究分担者 相良病院臨床検査部生理機能検査科 高木理恵
- 研究の意義と目的
精密検査において乳房超音波検査は最初に行われ、マネージメントを決定する重要な検査です。乳房超音波で病変を検出し、すべて正確に生検すれば、確定診断となりますが、病変の多くは良性病変です。今までの研究報告は、悪性病変の診断精度に関するものが多く、良性病変の診断の最適化や推奨マネージメントに関する報告は少ないのが現状です。本研究では、良悪性の鑑別が必要と思われる病変の生検結果や経過を検証し、フローチャートを作成することで今後さらなる正確な診断とマネージメントの向上を目的としています。
- 研究の対象となり得る患者様
 - ・対象期間：2015年1月～2024年12月
 - ・対象者数：当院にて精密検査目的に乳房超音波検査が行われた患者様
研究全体で約5000例を想定。（うち、相良病院より500例）
 - ・研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

参加していただける主な条件と参加していただけない主な条件は次のとおりです。これらの条件は研究を安全に行い、得られた結果を正しく評価するために設けられています。研究の参加に同意していただいても、参加していただけない場合がありますのでご了承ください。

<参加していただける主な条件>

- ・腫瘍径が5cm未満の病変
- ・18歳以上の症例
- ・生検結果があるもしくは1年以上の経過観察がある症例

<参加していただけない主な条件>

- ・明らかな単純嚢胞
- ・中央判定で評価不能な超音波画像と判定された病変
- ・最終診断または経過が不明な病変
- ・他の悪性疾患で化学療法中の症例

・研究の対象として不適当と判断した症例

● 研究の方法

登録症例において、精査で判断したアウトカムと実際の経過の一致率や超音波検査にて推測される疾患と生検結果について検証します。

【収集する情報】

①患者さんの基本情報:自覚症状の有無や症状があればその詳細、年齢、閉経状況、家族歴、生検検体がある場合は病理学的所見、経過観察となった症例では観察期間と経過

②画像評価(超音波検査):Bモード画像・高感度・高精細なカラードプラ・エラストグラフィの静止画および動画、超音波検査の機種(プローブ・年式)

● 情報の保管・管理

収集されたデータは「マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成」研究班が管理するデータベースに保存される。データ解析後は、川崎医科大学総合医療センター外科医局において施錠したハードディスク等で保管し中央画像判定委員会クラウドストレージからは削除する。本試験で収集されたデータを10年間は保存し、本研究の解析の後に必要があれば利用する場合がある。10年後、保存データを継続して保存する必要がなければ消去または廃棄する。画像データの廃棄はデータを消去する。症例報告書はシュレッターで廃棄し、同様に各施設での連結対応表も破棄する。なお、データベースに保存される超音波画像は個人情報を伴わないため個人の特特定は不可能と考える。保存したデータは、本研究班員の他研究など今後の乳癌診療の質の向上に資する活動に限り利用を許可することとする。

● 資金と利益相反

利益相反なし

● 研究成果帰属と公表について

本研究は「マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成」研究班に帰属します。本研究は精密検査目的で行われる超音波検査の診断精度に関するものであり、公共の利益または不利益があると考えられる研究結果が得られた場合はすみやかに適切な方法で情報を公開します。

● 予想される利益及び不利益について

(1) 予想される利益

直接的ではありませんが、超音波診療ガイドラインに反映され、今後より正確な診断や適切なマネージメントができるようになることが予想されます。

(2) 予想される不利益

特にありません。

- この研究に参加しない場合の対処について
通常通り診療し、患者さんに不利益は生じません。
- 研究参加の撤回について
研究への参加はあなたの自由意思に基づきます。そのため、参加した後からでも、理由にかかわらず、いつでも参加の撤回をすることが出来ます。撤回したからといって、あなたが不利益を受けることはありません。

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が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。

2025年 4月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院
臨床検査部 生理機能検査科

高木 理恵

099-224-1800 (内線：1430)

(平日 9時～16時対応可)