

観察研究へのご協力をお願い

-日常診療で得られた皆さんのデータを利用させていただく研究-

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
臨床研究を実施しております。

課題名

マンモグラフィカテゴリー3の腫瘍における形状評価の診断的有用性の検討

- 研究責任者：診療放射線技師 榮多 花蓮
- 研究の概要
マンモグラフィ検査で腫瘍を認めた場合、形状・辺縁・濃度を評価してカテゴリー判定を行っていますが、ガイドラインに記載のカテゴリー分類には形状における明確な基準はありません。そこで本研究では、カテゴリー3と診断された腫瘍において、形状の評価がどこまで診断に寄与するかを検討します。
- 研究の対象となり得る患者様
2023年1月から2023年3月に当院でマンモグラフィおよび超音波検査を実施し、マンモグラフィカテゴリーが3と診断された腫瘍の症例を対象とします。
予定症例数：300例
- 研究の方法
対象の腫瘍を形状(円形・楕円形・多角形・分葉形・不整形の5群)、辺縁(明瞭・やや不明瞭・不明瞭・評価困難の4群)、濃度(低濃度・等濃度・高濃度の3群)でそれぞれ評価し、各組み合わせ別に悪性率を算出し比較します。また超音波での形状も評価し、マンモグラフィとの違いによる悪性率への影響も検討します。
また、研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテや画像データ、診断レポートより抽出します。
 - ① 臨床所見（年齢、性別、診断名）
 - ② マンモグラフィ画像所見（腫瘍の有無・形状・辺縁・濃度・乳房構成等）
 - ③ 乳腺超音波検査所見（腫瘍の有無・形状・境界等）
 - ④ 画像診断結果（良悪性の判定、組織型等）
- 研究期間
倫理審査委員会承認日 ～ 西暦2026年2月13日
- 情報の保管・管理
本研究は、相良病院のみで実施する単施設研究であり、他機関への情報提供は行いま

せん。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（研究対象者識別コードリスト、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）を電子ファイルとして外部から遮断されたパソコン内にパスワードをかけて保管することとし、情報漏洩が無いよう厳重な管理のもと研究を実施します。

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し、保管期間終了後は適切な方法で破棄します。

- 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ありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、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と第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は第35回 日本乳癌画像研究会 学術集会(2026年2月14日・15日開催予定)で発表します。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。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報や画像情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は、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。

2026 年 1 月



<問い合わせ 連絡先>
社会医療法人博愛会 相良病院
放射線技術科 榮多花蓮
099-224-1800 (内線 : 1410)

社会医療法人博愛会 相良病院
作成日 2025年12月18日
第1版

(平日 9時～16時対応可)