

デジタルマンモグラフィの画像および撮影履歴データベースの構築と解析するための研究へのご協力について

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。

過去に撮影されたデジタルマンモグラフィのデータを元に画質と物理的あるいは技術的な因子の関係を明らかにするための後ろ向き観察研究

●対象となり得る患者様

2018 年 12 月に当院にてマンモグラフィの撮影を行った患者様の画像データ

※上記に該当される患者様のうち、一部の方が今回の研究の対象となり得ますが、全員が該当する訳ではありません。

●研究の意義・目的

X 線を用いた乳房撮影（マンモグラフィ）は、乳がん検診のための画像検査として広く用いられており、これまで国内外で多くの基礎的臨床的研究が行われています。他の検査と同様マンモグラフィもデジタル化が進み、現在は全てのマンモグラフィがデジタルシステムで行われています。デジタルシステムでは、検査における技術的な履歴や患者の写真を記録として残すことができ、データベースの構築が可能になります。研究では、すでに九州圏内の 4 施設、5 機種で撮影した 825 名、2,880 枚の撮影履歴データを収集し、技術的な解析を行っており、今回の研究では、撮影履歴データに加えて乳房画像データを収集し、臨床画像と技術的な因子の関係について解析します。このような解析はわが国ではまだ行われていません。

●研究期間 倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月 31 日

●今回の研究で利用する試料・情報

- ・過去に撮影されたマンモグラフィと撮影条件

＜上記調査方法＞

本研究は、対象となる患者様の過去に撮影されたマンモグラフィから得られる画像と撮影条件の情報を利用して行います。そのため、今回の研究への登録において、新たに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

＜試料・情報の管理＞

- ・今回研究で用いるマンモグラフィは、当院診療放射線技師にて画像を評価しデータを収集します。本研究で用いる情報には、氏名や住所など単独で明らかに個人を特定できる情報は含まれず、新たに研究用の登録番号を用いて情報の管理を行います。研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作製し、責任をもって適切に管理いたします。

●当施設における本研究責任者

社会医療法人博愛会 相良病院 放射線技術部 岡本 瑠美

●共同研究者

帝京大学福岡医療技術学部診療放射線学科 助教 信太圭一

2018 年 10 月 5 日作成 (Ver1.0 版)

この臨床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なく、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。

本研究について、ご自身が本研究に登録されるかどうかについて確認されたい場合や、何か気がかりな点、より詳しくお聞きになりたい点などございましたら、下記相談窓口までお問い合わせ下さい。

本研究の登録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、あなたの試料及び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、「担当医」又は下記「お問い合わせ窓口」までご連絡ください。



2020 年 2 月

<お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会

さがらパース通りクリニック

放射線技術部 岡本 瑠美

TEL : 099-239-5255 Fax : 099-239-5266