

乳房超音波検査を受けられる方へ

相良病院では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

課題名：乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究

●研究組織について

この研究は、多施設が共同で行う研究です。当院もこれに参加してこの研究を実施しています。

- ・研究代表者：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター乳腺外科 渡辺隆紀
- ・研究全体のデータ管理：東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 東北大学臨床試験データセンター

●対象となり得る患者様

2018年5月1日より、2021年3月31日(予定)までの期間において乳房超音波検査をされ、非腫瘍性病変が指摘された患者様

※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

近年、日本において乳がんは増加傾向にあります。乳がんは早期に発見できれば治る可能性が高い病気です。超音波検査は、乳がんを早期に発見するためには重要な検査の一つです。超音波検査では血液の流れ(カラードプラ画像)も見ることができますが、カラードプラをどのように評価して診断の参考にすべきかはまだ明らかではありません。そこで全国のいくつかの病院が協力して、カラードプラの評価法と診断に対する有用性を検討することにしました。この研究によって、少しでも多くの乳がんの早期発見が可能になり、有効な治療につながることを、私たち共通の願いです。

●今回の研究で利用する情報および試料

- ・当院において撮影された超音波検査の結果(画像)。
- ・患者様に関する臨床情報
 - 患者背景情報：生年月日、登録時年齢、性別、
 - 超音波情報：検査日、病変部位、病変径
 - 診断法：病理検査もしくは経過観察
- ・病理レポートやカルテから抽出された病理学的情報

●上記調査方法

本研究は当院で通常行われている検査の結果を集計するもので、研究に協力することによって、皆様に特別な危険や負担がかかるようなことはありません。また、検査結果は当院で責任をもって個人が特定できないような形に加工したうえで、東北大学のデータセンターに送付し、そこで厳重に管理されます。

*当院における個人情報管理者：相良 吉昭

●画像データベースへの利用について

今回の研究で提供していただいた超音波画像は、今後、乳癌診療に携わる医師や技師の研究や教育のためにも利用させていただく予定です。その際、画像は個人が特定できない形で保存され、活用されます。

●研究協力への同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、検査結果を研究および教育のために利用させて頂きたいと考えています。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、下記相談窓口もしくは担当医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、ご自身の情報や組織を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報及び組織を本研究に用いることは致しません。

なお、本研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることは一切ありません。

この臨床研究の実施については国の倫理指針(文部科学省・厚生労働省・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に沿う形で計画されており、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で審査のうえ、科学的・倫理的に適切なものと認められています。

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。

より詳しい情報が必要な方へ

- ・ 本研究の正式な名称は、「乳房非腫瘍性病編の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)」(研究代表者：仙台医療センター 渡辺隆紀)であり、日本乳腺甲状腺超音波医学会(JABTS)の用語診断基準委員会が行うものです。
- ・ 研究計画の詳細については、JABTS ホームページをご覧ください(<http://www.jabts.net/>)

2021 年 1 月



社会医療法人博愛会

相良病院

研究責任医師 社会医療法人博愛会

理事長 相良 吉昭

研究分担者 臨床検査科 高木 理恵

TEL : 099-224-1810 Fax : 099-224-1801

(相談窓口) 同上