

新乳房構成判定法による評価者間の一致度を評価するための 観察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（観察研究）を実施しております。

新乳房構成判定法による評価者間の一致度を評価するための後ろ向き観察研究

●対象となり得る患者様

2019年に相良病院にて MAMMOMAT Revelation を使用しマンモグラフィ検査を行った乳癌患者

※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

乳房構成は脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度の4つに分類され、それぞれ病変の検出感度は異なります。特に高濃度乳房は病変の検出感度が低いため乳房構成正しく判断し必要に応じて超音波検査などの追加検査をすることが病変の発見には重要とされています。従来の乳房構成の判定方法は、読影者間での一致率が乏しいことが問題とされており、中でも不均一高濃度と乳腺散在で判定に迷うことが多いとされています。今回日本乳がん検診精度管理

中央機構より新たに乳房構成の判定方法が提案されたので、過去に相良病院で撮影されたマンモグラフィを用いて再度評価をおこない一致度の改善がみられるか評価を行います。

●研究期間 倫理審査委員会承認後～2021年11月30日

●今回の研究で利用する試料・情報

・過去に相良病院で撮影されたマンモグラフィ

<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情報を用いて行います。そのため、今回の研究への登録において、新たにあな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、通常読影に用いられているモニターで判定を行います。

本研究で得られた判定には、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 吉岡 未来

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。

2021 年 10 月



<お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院

放射線技術部 吉岡 未来

TEL : 099-224-1800 Fax : 099-224-3921