

目視による乳房構成判定と比較し InsightBD(自動乳腺密度測定)の評価をするための 後ろ向き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。

目視による乳房構成判定と比較し InsightBD(自動乳腺密度測定)が有用か
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

2020 年 8 月～2021 年 3 月に当院で MG 検査後に手術を施行し悪性であった患者

※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

乳房構成は乳腺実質量と分布で評価し、病変が正常乳腺に隠れてしまうリスクの程度を示します。当院で使用しているシーメンス社製のマンモグラフィ(MG)装置 Reveration に搭載された InsightBD(IBD)は撮影時に乳房体積から乳腺密度を自動で測定し、BI-RADS の乳房構成に対応した 4 つの分類を取得できます。今回の研究では、IBD による評価の有用性を検討します。

●研究の方法

目視判定と IBD での乳房構成毎の一致度、検出感度を比較し、IBD による乳房構成の傾向や特徴について検討します。また高濃度乳房(極めて高濃度、不均一高濃度)と非高濃度乳房(乳腺散在、脂肪性)の 2 分類でわけたときの一致度と検出感度も同様に算出します。

●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

- ・過去に当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ありません。

<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 南 紫織

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 12 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 南 紫織

TEL : 099-222-7116 (内線 : 1461)

Fax : 099-224-1823