

## 後向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

「造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」についてのご説明

### ○はじめに

「造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に行った乳房超音波画像データや電子カルテデータを元に、下記研究を実施します。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしていませんが、研究内容の適正や研究に参加いただく皆様の人権や安全性について、臨床研究審査委員会で審査され、病院長より実施の許可を得られました。この研究への参加を希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事はありません。また、この研究で患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

超音波による乳腺病変の診断は感度が高いものの特異度に問題があるとされています。一般診療では造影 MRI にて特異度を補うことがなされています。造影超音波は超音波の特異度を向上し、簡便な検査として認知されてきています。また、気管支喘息や腎機能低下により造影検査が行えない場合でも実施が可能です。日本乳腺甲状腺超音波医学会において過去に実施された造影超音波の結果からその診断能を調査するべく多施設で本研究に取り組んでいます。

### 1. 研究対象

2008年4月1日～2018年4月30日に、札幌医科大学において乳房造影超音波検査を受けられた方を対象としています。多施設共同研究であり、当院では20例、全体で240例を予定しています。

### 2. 研究目的・方法

造影超音波を用いて、乳腺病変の造影パターンを解析いたします。この結果と患者さんの背景を比較し、乳腺良性疾患と乳癌の違いを考察します。なお、この研究を行うことで、患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。研究成果は乳腺造影超音波および乳癌の診断の向上に寄与するものと考えられ、今後乳腺疾患に悩む患者さんの診断に貢献することができます。

### ○研究期間

病院長承認日～平成30年3月31日

### 3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究で用いる情報は、電子カルテデータより年齢などを使用し、造影超音波、超音波検査の画像データなどを使用します。これらは匿名化された状態で管理されます。

### 4. 外部への資料・情報の提供

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、詳細を削除し、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（本研究では年齢のみ）をネットワークから遮断された本部（奈良県立医科大学）の研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

### 5. 研究組織

札幌医科大学附属病院 病院長 山下敏彦、	北海道大学病院 病院長 寶金清博
帯広協会病院 病院長 阿部厚憲、	東京慈恵会医科大学附属病院 病院長 丸毛啓史
東邦大学医療センター佐倉病院 病院長 長尾建樹、	東邦大学医療センター大橋病院 病院長 長谷弘記
東邦大学医療センター大森病院 病院長 小原明、	JR 東京総合病院 病院長 小菅智男
大垣市民病院 病院長 金岡祐次、	三重大学医学部附属病院 病院長 伊藤正明
奈良県立医科大学附属病院 病院長 古家仁、	りんくう総合医療センター 病院長 山下静也
西神戸医療センター 病院長 田中修、	広島大学病院 病院長 平川勝洋
県立広島病院 病院長 木矢克造	

## 6. お問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

本院研究責任者 島 宏彰 同研究分担者 九富五郎、里見薨乃、竹政伊知朗

平日 : tel 011-611-2111 内線 32810 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

休日、時間外 : tel 011-611-2111 内線 32910 5階南病棟

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器・総合外科（乳腺外科） 中村 卓