

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）

乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究

Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound (CE-US). *Evergreen Study*

〇はじめに

乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する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。

1. 研究対象

研究対象症例期間 2012年8月1日～2017年1月31日までに、札幌医科大学において乳房造影超音波検査を受けた患者さん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

術前に施行された造影超音波の所見と手術病理組織像を比較して、実際の病変の広がりをどのように見ているのかを調べます。また、同時に超音波と病理組織像も比較し、これら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。

〇研究期間

病院長承認日～2019年（平成31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データセンターを設置した名張市立病院の研究用コンピューターに保存します。データセンターへのデータ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 竹政伊知朗・島 宏彰 北海道大学 乳腺外科 山下啓子
北海道大学病院 放射線部（診療支援部） 超音波センター 佐藤恵美 帯広協会病院 外科 阿部厚憲
帯広協会病院 臨床検査科 加賀輝美 東邦大学医療センター佐倉病院 乳腺外科 金澤真作
東邦大学医療センター大橋病院 放射線科 関口隆三 栃木県立がんセンター栗原浩子、岡野宏美
東邦大学医療センター大森病院 乳腺内分泌外科 緒方秀昭・吉田美徳 東邦大学医療センター大森病院 臨床生理機能検査部 三塚幸夫
大垣市民病院 乳腺外科 亀井桂太郎 大垣市民病院 形態診断室 今吉由美
奈良県立医科大学附属病院 総合画像診断センター 平井都始子 名張市立病院 乳腺外科 中村 卓
三重大学医学部附属病院 乳腺外科 野呂 綾 西神戸医療センター 乳腺外科 奥野 敏隆
県立広島病院 乳腺外科 野間翠・松浦一生、鳥本愛弓

6. 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、里見藤乃、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：

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 島 宏彰