

後ろ向き観察研究用

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、りんくう総合医療センター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140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を行います。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。

5. 共同研究施設

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	札幌医科大学 病理部・病理診断学 長谷川匡、杉田真太郎
北海道大学病院 医療技術部 放射線部門／超音波センター 佐藤恵美	北海道大学 乳腺外科 山下啓子
社会福祉法人 北海道社会事業協会帯広病院 外科 阿部厚憲	りんくう総合医療センター 外科 位藤俊一
社会福祉法人 北海道社会事業協会帯広病院 臨床検査科 加賀輝美	三重大学医学部附属病院 乳腺外科 野呂 綾
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	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
国際医療福祉大学臨床研究センター 公益財団法人 化学療法研究会 化学療法研究所附属病院 乳腺・甲状腺外科（金澤真作）	
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. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2012年8月1日～2019年1月31日の間で、本院で乳房造影超音波検査を実施された方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記までご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに、研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加をとりやめることができなくなりますのでご注意ください。

7. 問い合わせ先

〒598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北2-23

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 外科

研究責任医師 位藤 俊一

Tel 072-469-3111 (代)

○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