

## 乳房超音波検査を受けられる患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

### 研究課題名：マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成

#### <研究の概要>

乳腺精密検査において乳房超音波検査は最初に行われ、病変の治療の必要性の有無や治療方法を決定する重要な検査です。乳房超音波で病変を検出し、すべて正確に生検すれば確定診断となります。要精密検査とされる病変の多くは良性病変であり、本来生検すら不要です。また、病変を正確に生検することが難しい病変もあり、その場合はMRIなど別モダリティが必要になります。多くの研究報告は悪性病変の診断精度であり、良性病変の診断の最適化、推奨マネージメントに関する報告は少ないので現状です。

本研究は、囊胞を除く乳腺疾患の病理学的診断および経過を検証し、フローチャートを作成することです、また、超音波画像診断精度の向上に寄与し、乳癌の早期発見および不必要的生検を減らすことが私たちの願いです。

#### <研究の対象と内容>

今回、研究の対象となるのは、当院において2015年1月1日～2024年12月31日の期間において、精密検査目的に乳房超音波検査で腫瘍（しこり）が認められ、病理検査が行われた、もしくは1年以上経過観察された方が本研究の対象者になります。

なお今回の研究は、当院で行われている検査の結果を集計するもので、研究に協力することによって、皆様に特別な危険や負担がかかることは、一切ございません。また、検査結果は当院で責任を持って個人情報を削除した上で、保管いたします。

#### <研究実施期間>

承認後～2028年5月31日

#### <抽出項目>

乳房超音波検査画像、超音波画像所見、対象者の基本情報（自覚症状の有無、乳癌の既往、年齢、性別、閉経状況、家族歴）、対象病変に対して組織学的生検を行った場合にはその病理所見（良悪性、ER、PgR、HER2、FISH、組織型）です。

#### <個人情報等の保護について>

本研究では登録時に新たに研究用の個別番号（認識コード）を付し、個人情報が特定できない様にして取り扱います。またこの研究は複数の研究施設が参加する共同研究です。本研究の実施に伴い得られた臨床情報のうち、研究対象者に関する情報は、各研究参加施設の責任者および分担者により研究対象者の情報と識別コードの照合表が作成されます。各研究施設の個人情報管理者が管理を行い、それぞれの施設で鍵付きの棚で厳重に保管し、施設外に持ち出すことはありません。

本研究において利用する臨床情報は、各研究施設の責任者または分担者により個人情報が特定できない様にして各研究参加施設のメンバーで構成される画像中央判定委員会所有のクラウドストレージに送付されます。

研究に参加している各研究施設の責任者および分担者にも、自施設以外の研究対象者の個人情報と識別コードの照合表については閲覧することはできません。

#### <画像データベースの利用について>

今回の研究で提供して頂いた超音波画像は、今後、乳癌診療に携わる医師や技師の研究や教育のためにも利用させて頂く予定です。その際、画像は個人情報が削除された形で保存され、活用されます。画像の利用状況については、JABTSのホームページで今後公開する予定です。

#### <研究協力の同意>

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、検査結果を研究および教育利用させて頂きたいと考え

えています。もし検査結果を提供たくない方がいらっしゃいましたら、どうぞご遠慮なく担当医師までご連絡ください。

なお、研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることは一切ございません。

#### <研究結果の公表について>

本研究結果は、医学研究誌や学会等では発表される予定です。

その場合も個人情報の特定ができる情報は一切含まれません。

研究責任者：乳腺腫瘍科 診療部長・教授 大崎 昭彦

#### <問い合わせ先・相談窓口>

本研究に関するお問い合わせは以下の問い合わせ先までご連絡ください。

##### ・研究担当者

埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 生理機能検査室（包括がんセンター内 超音波室）

臨床検査技師 式田 秀美

042-984-4125 問い合わせ対応時間：9:00-17:00（月～金（祝日除く））

#### —より詳しい情報が必要な方へ—

●本研究の正式な名称は、「マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成」（研究代表者：がん・感染症センター 都立駒込病院 外科 岩本奈織子）であり、

日本乳腺甲状腺超音波医学会「マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成」研究班により行われる研究である。

●本研究は、国の倫理指針（文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」）に沿う形で計画されており、

当院の倫理委員会で審査の上、科学的・倫理的に適切なものと認められています。

●研究計画の詳細については、JABTS ホームページをご覧ください（<http://www.jabts.net/>）。

#### <共同研究施設名>

研究代表施設 がん・感染症センター 駒込病院

研究代表者 岩本 奈織子 外科（乳腺）

#### 研究機関施設名と研究責任者および研究分担者

施設名	施設研究責任者（◎）、研究分担者
川崎医科大学総合医療センター	◎中島一毅、岸野瑛美、太田裕介
都立駒込病院	◎岩本奈織子
東邦大学医療センター大森病院	◎永井英成、三塚幸夫
獨協医科大学埼玉医療センター	◎久保田一徳
守谷慶友病院	◎今村明、鶴岡雅彦
獨協医科大学病院	◎中川剛士、今野佐智代、江尻夏樹
相良病院	◎相良安昭、高木理恵
北海道大学病院	◎高橋將人、佐藤恵美
埼玉医科大学国際医療センター	◎大崎昭彦、式田秀美

第二川崎幸クリニック	◎木村芙英
水島協同病院	◎石部洋一
済生会松坂総合病院	◎柏倉由実
聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト & イメージング先端医療センター 附属クリニック	◎福田護, 後藤由香