

## 研究協力依頼書

### 【研究課題】

乳腺内低エコー域に対する造影超音波検査の有用性に関する多施設共同研究

### 【研究の目的】

当科の治療はわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果作成されている診療・治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。乳腺疾患の画像検査法としてマンモグラフィ、超音波検査、造影 MRI/CT 検査が主な画像診断法です。

2012 年 8 月に、超音波用造影剤であるソナゾイド<sup>®</sup>が乳房腫瘍性病変に対し保険適応となり、通常の超音波検査のみならず造影 MRI と比べても高い診断精度が示されました。非腫瘍性病変においても、t y の情報に血流情報が付加され通常の超音波検査に追加することにより、良悪性の診断への有用性が期待されるものと考えられます。また、造影 MRI 検査禁忌患者様への代替りの検査として選択枝になり、さらには穿刺吸引細胞診や針生検といった侵襲性の高い検査の頻度を最小限に留めることにも寄与することが期待されています。

非腫瘍性病変の中で遭遇する機会が多いのは乳腺内低エコー域であるが、時として非浸潤性乳管癌といわゆる乳腺症との鑑別は困難です。乳腺内低エコー域として認められた病変に対し、造影検査を追加することの有用性について検討することは、有意義と考えられます。

### 【研究の方法】

当データベースに登録されるデータは、日常の診療で行われている検査や診断・手術方法・予後に関する医療情報です。診療記録などから登録します。

登録内容は以下の情報とします。ID番号、年齢、性別、身長、体重、超音波検査情報（検査日、使用機種、使用探触子、静止画、動画、病変部位、病変径、所見）、病理検査情報（診断方法、診断結果、診断日）、経過観察に関する情報など行われた日常診療に基づくものです。

### 【研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について】

ありません。

### 【研究への参加の任意性と撤回の自由について】

研究への参加は自由であり、強要はしません。研究への参加に一度同意した後も、研究の途中で参加を中止することを申し出ることができ、研究に参加しなくても、途中で撤回しても、何ら不利益は生じないことを保障します。

### 【個人情報の取り扱いについて】

症例登録は、セキュリティが確保されたオンラインストレージシステムを介して症

例登録票を研究事務局（北海道大学病院医療技術部 放射線部門）に送付することにより行います。なお、この際使用する研究対象者識別コードは、各施設において個人を特定できる情報を含まず、情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の記述等に置き換えた任意のコードを使用します。超音波画像は症例登録時にあわせて送付を行いますが、その際にも個人を特定できる情報は削除した上でデジタルファイルの形で送付します。データ解析は研究代表者の責任にて行います。

#### 【研究に関する情報公表の方法について】

研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究責任者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、適切に公表します。学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されることがあります。参加された方の氏名、生年月日や本人が特定できるような情報は、数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さんを特定できるデータは分らなくなります。学会発表する場合にも対象者が特定出来ないようにされています。

あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。



本研究に関するご不明な点は、下記の担当者までお問い合わせください。

#### 【研究実施機関の名称および住所】

〒121-0813 東京都足立区竹の塚 4-1-12

医療法人社団苑田会 苑田第一病院外科

【電話番号・Eメール等】 TEL 03-3850-5721

【担当者氏名】 苑田第一病院外科 加茂 知久

#### 【共同研究機関と研究責任者】

近畿大学 外科学教室乳腺内分泌外科 位籐俊一

神戸市立西神戸医療センター 乳腺外科 奥野敏隆

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 蓬原一茂

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室 島宏彰

友愛記念病院 乳腺科 金澤真作

社会医療法人駿甲会 コミュニティーホスピタル 甲賀病院 甲賀啓介

大垣市民病院 外科 亀井桂太郎

県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 野間翠

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

江別市立病院 外科・乳腺外科 角谷昌俊

NTT東日本関東病院 臨床検査部 小暮洋美

苑田第一病院 外科 加茂知久

牧田総合病院 中井麻木