

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 30 日の間に 乳腺甲状腺外科において乳がんに対する乳房全摘出術を受けられた 方及びご家族の方へ

—「乳房超音波画像と乳房組織標本の対比による、正常乳腺組織とその超音波画像の解明」へ のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	特任研究員	何森亜由美
研究分担者	川崎医科大学病理学	教授	森谷卓也
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
	川崎医科大学超音波検査診断学	教授	畠二郎

1．研究の概要

乳がんに対する手術を行う前には、必ず超音波（エコー）検査を行います。がんの様子を調べるのが目的で、どの程度がんが広がっているかを確認するために乳房全体を検査します。その時撮影した画像には「正常」の乳腺も含まれています。しかし、女性の乳腺は、年齢やホルモン環境により、様々な変化を示すため、正常の超音波画像にも人による違いが出てきます。本研究では、性能の良い超音波検査（高周波乳房超音波検査）によって調べた画像を、切除された病理組織標本と比較して、正常組織の変化が超音波画像にどのように反映されるかを確認します。得られた結果は、その後の患者さんの検査の際の参考となり、乳房超音波検査の発展にもつながることが期待されます。

2．研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において、乳がんに対して乳房全摘出術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 29 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において乳がんに対する乳房摘出術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテのデータを選び、超音波画像と病理組織像に関する分析を行い、正常乳腺組織の変化が超音波画像に反映される仕組みについて調べます。

4) 使用する情報・試料の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、超音波画像、マンモグラフィ画像、MRI 画像、病理検査結果、病理組織像、等

試料：病理組織標本（プレパラート）

5) 情報・試料の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学病理学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は附属病院の病院病理部で観察したのち、病院の保管場所に直ちに返却するため、本研究のために保管することはありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 12 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：野村長久

電話：086-462-1111 内線 44170（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1111

E-mail：somoejo@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、キャノンメディカスシステムズ株式会社企業からの研究資金と学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はキャノンメディカルシステムズ株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。