（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 3 月 17 日
第 2 版作成

2014 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において乳がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「マンモグラフィ乳房構成でデンスブレストであることが予後に影響を及ぼすかの検討」**へのご協力のお願い―**

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　准教授　野村長久
研究分担者
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　臨床助教　福間佑菜
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　臨床助教　三上剛司
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　臨床助教　常　梓
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　講師　緒方良平
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　講師　小池良和
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　特任教授　田中克浩
川崎医科大学　乳腺甲状腺外科学　教授　平　成人

１．研究の概要

マンモグラフィ画像において、正常乳腺濃度や分布パターンは様々であるが、アジア人は乳腺濃度の高い高濃度乳房の割合が５～７割程度です。マンモグラフィ乳房構成は、4 つ（脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度）に区分されており、不均一高濃度、極めて高濃度はデンスブレストと言われ、正診率が低下することや乳癌発症リスクと考えられており、その通知義務の是非に関して国内外でも問題となっています。しかし、予後との関連に関する報告は少なく、腫瘍の周囲環境を反映している乳房構成と病理組織学的な特徴および予後について追究することで新たな知見が発見できると我々は考えています。
本研究では、川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科で乳癌と診断されたマンモグラフィ画像と病理結果、予後との対比を行い、新しい知見を得ることを目指します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 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～2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

当科で乳癌と診断するために行われた乳癌症例のマンモグラフィの乳房構成を脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、高濃度の４つに分類し、2 名の精度管理中央機構の AS 読影医がそれぞれ独立し

評価し、乳房構成を判定します。
判定した乳房構成と研究期間内に当院受診した最終日までの予後（RFS、OS）および病理組織学的所見（組織型、腫瘍径、リンパ節転移、脈管侵襲、Grade、ER、PgR、HER2、Ki67）との関連を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

情報：画像データ（乳房超音波、マンモグラフィ、MRI）、年齢、身長、体重、BMI、飲酒歴、喫煙、女性歴、家族歴等、再発、生存、病理組織学的所見（組織型、腫瘍径、リンパ節転移、脈管侵襲、Grade、ER、PgR、HER2、Ki67）など

5) 情報の保存

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、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室及び教員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。

6) 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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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、2025 年 9 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　乳腺甲状腺外科学　准教授
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：086-462-1199
E-mail：somoejo@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

本研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。
本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。