

(2022.12)

(情報公開文章用)

第2版作成

作成日 2023年12月4日

2012年6月1日～2025年5月31日の間に
当科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

**「乳房超音波画像から悪性病変の病理像を推測するアルゴリズムの検証」
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 川崎医科大学総会医療センター 総合外科 部長 中島 一毅

研究分担者 川崎医科大学総会医療センター 総合外科 医長 太田 裕介

1. 研究の概要

乳がん診療では生検（組織を採取する検査）等で乳がんと確定診断された病変は基本的に手術にて切除され、最終病理診断（顕微鏡の検査による評価）によって術後の薬物治療（抗癌剤などの薬を使った治療）がおこなわれるのが一般的でした。しかし、最近の臨床試験（薬剤の効果を確認する研究）により、術前薬物療法（手術をする前の薬による治療）を進めることでより良い治療効果が期待できることがわかってきています。

今後は多くの乳がん患者さんにおいて、術前薬物療法をすることが基本となります。

このような乳がんの治療方法の変化に伴い、これからは手術による切除標本の病理診断結果ではなく、針生検検体（治療開始前の診断目的に採取された病変の一部の組織）によって乳がんの性質を考え、治療方針が決定される時代となります。

各国から超音波画像から乳がんの性質の予測の可能性について報告はあり、近年ではAI（人工知能）を用いて性質予測を検討している施設も多いです。一方で腫瘍の中には不均一なものも存在し、腫瘍の一部でしか確認できない針生検においては採取部位に注意を払う必要があります。そのためにも超音波画像において病理組織像を想定することは重要性がましていると考えました。

現在、日本乳腺甲状腺超音波医学会研究部会では、最良の生検部位の推定も含めた病理像を予測する乳房超音波精密検査基準案（悪性を疑った場合の診断の進め方）を作成中で、超音波画像と病理像を対比した検討を行っています。

しかし、前述したように乳がんのタイプによっては、術前薬物療法中心となるため、治療前超音波像を評価する切除標本の病理像が得られなくなる可能性が高いです。そこで、過去症例をふくめて、適切な超音波画像と病理像を対比できるデータベースを作成することになりました。

皆様の乳癌診断時に撮影しました超音波画像、手術により得られた病理結果をデータ化し診断基準の作成に使用したと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年6月1日～2025年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で手術可能な原発性乳がんに対して手術を受けられた方を研究対象とします。

(倫理委員会承認後は同意書取得のため、オプトアウト対象者は倫理委員会承認までの予定)

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2028年5月31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と診断され手術前に薬物治療を受けていない方のなかで研究不参加の申し出のない患者さんを対象とします。

研究者が診療情報をもとに乳がん超音波画像および乳がんの診断のために採取した病理像で研究に適正なデータを選び、データベースを作成します。データベースをもとに超音波画像と病理像の比較を行い、日本乳腺甲状腺超音波医学会で作成中の「乳房超音波画像から悪性病変の病理像を予測するアルゴリズム案」を用い乳がんの病理診断・サブタイプ(薬物療法の適応などを判断するための乳癌のタイプ分け)の診断精度との検証を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、受診経緯、BRCA 遺伝子検査結果、超音波検査日、病理組織検査(針生検)日、手術日
乳房超音波画像(腫瘍の血管走行、硬さの情報などを含む)の静止画および動画
診断に必要な病理検査(針生検)の結果、手術摘出標本の最終病理検査結果・病理像写真 など

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、下記の共同研究機関とともにデータベース化し下記の中央判定施設の研究担当者に提供し検討を行います。情報の提供の際には氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、パスワード管理されたハードディスクの郵送もしくはクラウドファイルを使用して中央判定施設へ提供させていただきます。

【中央判定委員】

第二川崎幸クリニック 乳腺外科 副部長 木村 英英
水島協同病院 外科 石部 洋一
済生会松阪総合病院 乳腺外科 医長 柏倉 由実
JCHO 九州病院 外科 櫻井 早也佳
長崎大学病院 病理診断科・病理部 山口 倫
獨協医科大学医学部・埼玉医療センター 放射線科 教授 久保田 一徳
京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 講師 片岡 正子

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用する情報は、患者さん個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号で置き換えます。研究登録番号は復元することのできる規則性を有しない方法によって作成します。削除情報等並びに加工情報は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管します。当院を含め、関連施設で得られた情報を共同研究機関および既存情報提供機関の担当者から中央画像判定委員指定のクラウドファイルへ送付します。中央画像判定委員よりデータベースへ登録後、その情報はクラウドファイルからすぐに削除します。研究の中止または論文等の発表から5年間は、川崎医科大学総合外科内にてパスワード等で制御されたハードディスク等に保存し施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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

等を開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ないので、2026年5月31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>

川崎医科大学総会医療センター 総合外科

氏名：太田 裕介

電話：086-225-2111 内線48061（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：y.ohta@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学総会医療センター 総合外科

研究代表責任者 川崎医科大学総会医療センター 総合外科 部長 中島 一毅

共同研究機関

第二川崎幸クリニック 乳腺外科 副部長 木村 芙英

水島協同病院 外科 石部 洋一

済生会松阪総合病院 乳腺外科 医長 柏倉 由実

長崎大学病院 病理診断科・病理部 山口 倫

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 講師 片岡 正子

獨協医科大学医学部・埼玉医療センター 放射線科 教授 久保田 一徳

JCHO九州病院 外科 櫻井 早也佳

東京都立病院機構 がん・感染症センター 都立駒込病院 外科（乳腺） 医員 岩本 奈織子

東京女子医科大学 乳腺外科学分野 教授・基幹分野長 明石定子

つくば国際プレストクリニック 乳腺外科 院長 植野 映

がん研究会有明病院 超音波診断・IVR部 國分 優美

静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科兼生理検査科 中島 一彰

JCHO久留米総合病院 乳腺外科 部長 山口 美樹

東京医科大学 乳腺科学分野 上中 奈津希

3. 資金と利益相反

この研究では日本乳腺甲状腺超音波医学会から研究部会費が拠出される予定です。本学への受入れはありません。また、学内研究費を使用します。その他、利益相反に該当する費用の拠出は有りません。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。