

## 2021年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において乳癌の手術を受けられた方及びご家族の方へ

### 「乳癌超音波画像の特徴と組織型・サブタイプの比較検討」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 総合外科学 講師 太田 裕介  
研究分担者 川崎医科大学 総合外科学 講師 岸野 瑛美  
川崎医科大学 総合外科学 特任教授 土井原 博義  
川崎医科大学 総合外科学 特任教授 中島 一毅  
川崎医科大学総合医療センター外科 医師 松本 築  
川崎医科大学総合医療センター外科 医師 中村 有希

#### 研究の概要

現在、乳がんの超音波（エコー）診断においては組織のタイプの予測が行われています。しかし、診療での治療方針の決定は組織のタイプではなく、病理検査結果における乳がんに対するくすりの治療効果に役立つ特徴（サブタイプ）によって行われています。手術前のくすりの治療の普及で手術時には病変が消える確率もあがり、手術をしない方法（ラジオ波による焼灼）なども使用できるようになってきました。そうすると手術での病理検体が得られなくなっています。治療前の診断が手術後の再発予防治療の選択に使用されたりするため、重要性は増しています。ただ、がんは不均一性や術前後でのサブタイプのちがいもあるため、超音波検査でのサブタイプの予測も重要であり超音波検査での一定の特徴をつかんでおく必要があります。当科で原発性乳癌に対して手術を施行した方の超音波画像と病理結果を比較検討します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2021年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター - 外科において乳癌に対する手術療法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

上記の研究対象期間に当院において乳癌の手術療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床・病理結果データを選び、超音波画像と病理学的検査結果に関する分析を行い、乳癌の各タイプ毎の特徴について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢・手術内容・術前診断・術後病理結果・超音波画像 等

#### 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、川崎医科大学総合外科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、その他の試料・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いたしませんので、2024年12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>

川崎医科大学総合医療センター 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

#### 3. 資金と利益相反

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。

この研究において、資金の受入及び使用はありません。