

## 2021年1月1日～2023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

### 「2nd look US が必要であった MRI-detected lesion の検討」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

### 1. 研究の概要

乳癌の手術前がん病変の広がりを確認する目的で乳房造影 MRI 検査が広く施行されています。乳房造影 MRI を行うことで、さらに病気の見つかった乳房の病変のない部位や病気と反対側の乳房の病変を新たに発見できるメリットもあます。

MRI で新たにわかった病変（以下 MRI-detected lesion といいます）に関しては乳癌診療ガイドライン 2022 年版でも、精査の必要性について扱われています。

MRI-detected lesion は、疑陽性（癌ではないが悪性を疑う所見として検出される）やエコーなどの他の検査との病変部位の一致確認など問題点があます。それを解決する方法としては、Fusion 技術（MRI とエコーなどを連携させて病変部位を同定する）や MRI ガイド下生検（MRI を利用した病理検体採取のための検査）などがあますが簡便性や普及の問題があます。そのような対応ができない施設ではやはりエコー（MRI 後のエコーを以下 2nd look US といいます）にたよらざるを得ない状態です。当院も多くの施設と同様に MRI ガイド下生検の対応はできません。乳癌の術前診断に役立てるために、当院で 2nd look US を必要とした MRI-detected lesion を検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2021年1月1日～2023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～2028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造影MRI検査結果より検討可能な対象者を選び、乳房造影MRI画像・読影結果・超音波画像と病理学的検査結果に関する分析を行い、MRI-detected lesion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・術前病理検査結果・術後病理結果・超音波画像・乳房造影MRI画像・読影結果等

#### 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学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いたしませんので、2025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。

#### <お問い合わせ・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。