

2014年1月1日から2023年1月31日まで当院で 乳房画像検査を受け異常が認められ、経過観察や画像 ガイド下生検を受けられた患者さんへ

<背景>

乳房画像検査で異常が認められた場合は経過観察や画像ガイド下生検が行われます。画像ガイド下生検はマンモグラフィや乳房超音波、乳房MRIの画像をガイドにしながら、乳房内やリンパ節の病変の採取できる検査です。経過観察や画像ガイド下生検により病変が良性、悪性なのかを診断することができ、どのように治療していくのかが決定します。

当院でもマンモグラフィや乳房超音波、乳房MRIによる画像ガイド下生検を行っています。そこで、これまでの当院で乳房画像検査を受け異常が認められ、経過観察や画像ガイド下生検乳房画像検査を受けた患者さんの診断結果やその後の経過を振り返って調査し、経過観察や画像ガイド下生検の有用性を検証する研究「乳房画像検査で異常を認めた際の経過観察や画像ガイド下生検が有用性であったのかを検証する研究（倫理委員会承認番号：第M2020-339、研究期間：2025年3月31日まで）」を行います。この研究によって乳房画像検査で乳がんが疑われている患者さんに経過観察や画像ガイド下生検を施行する意義が分かり、より精度の高い医療を提供することができるようになるかと考えています。

なお本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下実施します。

<対象となる方>

対象となるのは2014年1月1日から2023年1月31日までに東京医科歯科大学病院乳腺外科を受診し、乳房画像検査を受け異常が認められ、経過観察や画像ガイド下乳房生検を受けた患者さんです。未成年の方は含まれません。

<ご協力いただく内容>

診療録(症状、診察所見、採血結果、病理結果)、画像データ(マンモグラフィ、乳房超音波検査、乳房MRI、PET-CTのデータ)、生活歴、既往歴、経過を調査し、解析いたします。

患者さんに研究のために検査を追加することや改めて試料を採取させていただくことはありません。得られた情報を利用する者は本

研究を担当する研究員のみです。

また、情報の管理、解析は全て匿名化して行うため、患者さんの氏名、年齢、住所、病名などといった個人情報が流出することはありません。

本研究は後ろ向きに検査所見や診断名を調査するものです。書面によるインフォームドコンセントはいただかずに、この掲示によるお知らせで研究参加への拒否の機会を保障いたします。したがって、いまして本研究への協力は任意です。協力しなくとも不利益を受けることはありませんので、情報を使用することに同意されない方は研究実施責任者までお申し出下さい。その場合、診療録等のあなたの情報は用いず、研究データから削除いたします。

本研究の計画書、および研究の方法に関する資料は支障がない範囲で入手または閲覧いただくことが可能です。ご希望の方は研究実施責任者までお電話にてお申し出下さい。

<利益相反について>

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないか、などの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

【研究責任者・情報保管責任者】

東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座

寄付講座准教授

藤岡 友之

電話番号：03-5803-5311（研究事務局） 対応可能時間：平日 9:30～17:00

【苦情等窓口】

東京医科歯科大学医学部総務係

電話番号：03-5803-5096 対応可能時間：平日 9:00～17:00