

# 患者さんへ

「 $b=1500s/mm^2$  の DWIBS 法を主体とした

非造影 MRI 乳がん検診要精検症例の

当院での陽性反応適中度と MG/US の特徴」

について

## はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

非造影 MRI 乳がん検診の精査を当院が担うようになり 4 年が経過しました。陽性反応適中度(精密検査が必要とされた人のうち癌が発見された人の割合)を算出し、要精検症例のマンモグラフィと超音波検査の特徴を明らかにすることを目的としています

### 2. 研究期間

都島放射線科クリニックにて  $b=1500s/mm^2$  の DWIBS 法を主体とした非造影 MRI 乳がん検診を施行し要精検となった 107 例の内、2019 年 4 月～2022 年 12 月に当院を受診した 61 症例について調査します。

### 3. 検討項目

要精検率・陽性反応適中度(全年・各年)を算出し、悪性症例の癌浸潤の有無、サブタイプ、マンモグラフィと超音波の所見・カテゴリーを検討しました。また、良性と判断した症例のマンモグラフィと超音波の所見・カテゴリーと推定組織型を検討しました。

### 4. 個人情報保護の方法

本研究は、当院の「個人情報保護に関する宣言」に基づき、個人情報・検査結果などの記録・保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

当院の「個人情報保護に関する宣言」は、ホームページ上からも閲覧していただけます。本研究で得られた結果やデータは、本研究の目的以外に使用することはなく、2 次利用はあ

りません。

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました資料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた資料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は研究対象期間より最長で10年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック

責任医師：芝英一

分担技師：古川博子、藤井直子

#### 10. 資料・情報等の保存・管理責任者

この研究の資料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：芝英一、古川博子、藤井直子

#### 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかど

うかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

大阪ブレストクリニック

事務長 山下堅志

**連絡先：06-6465-4108**