

# 患者さんへ

## 「診断カテゴリーを判定する際の当院の指針」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

2019年に検診カテゴリーと診断カテゴリーに基づく乳がん検診精検報告書作成マニュアルが出版されました。これにより PPV3(精密検査後のマネジメントとして生検を実施した症例数の陽性適中度)を算出することが必要となると予測されますが、診断カテゴリーを判定する際の明確な指針はまだありません。そこで、PPV3を算出し、診断カテゴリーを判定する際に当院で運用する暫定的な指針を決定し、この指針を全国で情報共有をすることにより、医療の質をより高い水準で保つことを目的としています。

### 2. 研究期間

2019年1-9月の初診患者 2246名中、他院にて針生検を行った70名を除いた2176名について調査します。

### 3. 検討項目

- 1) 診断カテゴリーを調べ、①PPV3 ②カテゴリー別がん発見率 ③生検実施率を算出します。
- 2) 診断カテゴリー3以上で、マンモグラフィと超音波検査が同一病変を指摘した一致群と不一致群に分類し、カテゴリー別指摘病変一致率を算出し、両群①②を算出します。
- 3) 診断カテゴリー2・3は本来生検対象外ですが、生検を行った診断カテゴリー2Dと診断カテゴリー3DのPPV3を算出します。
- 4) 当院では診断マンモグラフィカテゴリーはカテゴリー3の石灰化を数と密度に応じて3-1・3-2、診断超音波検査カテゴリーは病変の形状や血流の多寡を加味し、3a・3・3bと亜分類しています。生検を行った診断カテゴリー3Dの亜分類ごとのPPVと④浸潤がん率を算出します。

#### 4. 個人情報保護の方法

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。

#### 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。ご提供いただいた試料・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し出られた場合には、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（主任研究者）

責任医師：芝英一

分担技師：古川博子、藤井直子

#### 10. 試料・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及び知的財産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

医療技術部 古川博子、藤井直子

連絡先：06-6465-4108