

2018年4月1日～2020年12月31日の間に 当科において乳房超音波検査を受けられた方へ

—「乳房超音波検査時の Comprehensive Ultrasound 診断における自動 Strain Ratio 計測システム (ASRS) を用いた診断手法による良悪性鑑別の可能性の検証」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 川崎医科大学総合医療センター 外科 中島 一毅
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 外科 太田 裕介
川崎医科大学総合医療センター 外科 水藤 晶子

1. 研究の概要

当施設の乳房超音波検査では、通常の超音波断画像（Bモード画像）の他、軟部組織の弾性特性と硬さをマッピングする医療画像診断法であるエラストグラフィ、血流評価としてのドプラモード、造影超音波モードを用いて総合的に診断を組み立てていく Comprehensive Ultrasound を行っております。

本概念は日本超音波医学会のシンポジウムで数回講演させていただいたおり、本テーマのシンポジウムが組まれる程度には認知されていると思います。

また、Comprehensive Ultrasound の精度を上げるため、当科の発案で開発した ASRS というプログラムの臨床的鑑別を前向き試験として川崎医科大学総合医療センターで実施し良悪性鑑別が可能かどうかを確認しております。

そこで、複数施設で良悪性鑑別が可能であることを確認するため、ASR を用いた Comprehensive Ultrasound をルーチンに行っている施設の超音波画像収集し、Comprehensive Ultrasound の良悪性鑑別が可能であるかと汎用できる診断アルゴリズムの研究を進めるため、本研究を計画いたしました。具体的には参加施設で収集されている画像と最終診断結果を収集し、画像からの診断結果を収集したのち、最終診断結果と比較するシンプルな統計解析を行う予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2020年12月31日の各施設の外来を受診した成人女性患者さんのうち、乳房病変が認められ、ASRS が行われたあるいは行われている患者さんの ASRS 画像と最終診断結果を用います。画像と最終診断のみを収集します。乳房超音波検査を受けられた方の中から全体で 500 名を研究対象とします。当院では、200 名を対象としています。

2) 研究期間

2020年4月8日～2021年3月31日

3) 研究方法

超音波検査時に乳房病変を認めた場合、通常の Comprehensive Ultrasound を行い、検査画像を収集します。画像は各施設データベースに登録し、後日、最終検査結果のチェックボックスを付けます。

Comprehensive Ultrasound、および登録手順（登録以外はすべて日常ルーチンの診療です）

- 1 病変を認めた場合、Bモードで明らかな嚢胞は除外します。
- 2 充実型の病変の場合、ASRS でエラストグラフィを行います。必要に応じ血流表を追加します。
- 3 混合型の場合、エラストグラフィのカラーマップを記録する。硬い部分の ASRS 値、柔らかい部分の ASRS 値を記録します。
- 4 対象画像から個人情報と個人情報を排除したものをデータベースに登録します。
- 5 最終診断結果にあたるチェックボックスを付けます。
- 6 各施設で必要症例入力後、データベースを川崎医科大学に送付してもらいます。また、当院においてもデータベース登録を行います。
登録されたデータを川崎医科大学総合外科学で解析します。

4) 使用する情報の種類

情報：個人情報を匿名化した超音波画像と最終診断結果等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合医療センター外科医局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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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しないので、2021年1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：中島 一毅

電話：086-225-2111 内線 48034（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail: urbandoc@med.kawasaki-m.ac.jp

〈研究組織〉

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター

研究代表責任者 川崎医科大学総合医療センター 外科 部長 中島 一毅

共同研究機関 静岡県立がんセンター 放射線科部長 植松 孝悦

広島市民病院 乳腺外科部長 伊藤 充矢

既存情報の提供のみを行う機関

多度津三宅病院 副院長 水藤 晶子

宗像水光会総合病院 乳腺外科医師 櫻井 早也佳

3. 資金と利益相反

本研究は、科学研究費助成事業【学術研究助成基金助成金】の支援を受けて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

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。