

乳腺外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究(CD-CONFIRM)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 山下 啓子（乳腺外科・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

日本超音波医学会

「乳房超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究」研究班代表
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター乳腺外科 渡辺 隆紀

[共同研究機関名・研究責任者、研究分担者名]

国立病院機構 仙台医療センター乳腺外科(渡辺隆紀)

川崎医科大学総合医療センター外科・総合外科学(中島一毅)

医療法人慶友会守谷慶友病院(今村明)、(研究分担者 鶴岡雅彦)

吹田徳洲会病院乳腺外科(藤本泰久)

国立国際医療センター外科(安田秀光)

南大阪病院外科乳腺外科(中谷守一)

地方独立行政法人りんくう総合医療センター外科(位藤俊一)

公益財団法人東京都予防医学協会(坂 佳奈子)

つくば国際ブレストクリニック(植野映)

兵庫県立がんセンター乳腺外科(広利浩一)

自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第一講座(尾本きよか)

糸島医師会病院(渡邊良二)

獨協医科大学病院(林光弘、今野佐智代)

神戸市立西神戸医療センター乳腺外科(奥野敏隆)

国立病院機構大阪医療センター(加奥節子)

とくしまブレストケアクリニック(何森亜由美)

香川医療生活協同組合高松平和病院乳腺外科(何森亜由美)

社会医療法人博愛会相良病院(相良吉昭、高木理恵)
札幌ことに乳腺クリニック(浅石和昭、白井秀明)
北海道大学病院乳腺外科(山下啓子)
北海道大学病院超音波センター(西田睦)

[研究の目的]

日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS)の JABTS BC-04 研究で作成された充実性腫瘍に対するカラードプラ判定基準案の有用性について検討し、最終的な判定基準を作成する。可能であれば診療ガイドラインも作成する。なお、エラストグラフィの有用性、混合性腫瘍の判定基準についても検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

乳腺疾患の患者さんで、2016年1月1日から2019年6月の間に、乳房超音波検査を受けている方

○利用するカルテ情報

生年月日、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（超音波検査、病理検査）

この研究は、日本超音波医学会「乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究」研究班と日本乳腺甲状腺超音波医学会(JABTS)の用語診断基準委員会および東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野が共同で実施します。上記のカルテ情報を、乳房超音波検査におけるカラードプラの有用性を解析するために、東北大学のデータセンターに、電子的配信で送付します。

○画像データベースの利用について

今回の研究で提供して頂いた超音波画像は、今後、乳癌診療に携わる医師や技師の研究や教育のためにも利用させて頂く予定です。その際、画像は個人が特定できない形で保存され、活用されます。

研究計画の詳細につきましては、JABTS ホームページをご覧ください。

<http://www.jabts.net>

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日（登録締切日：2019年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 医療技術部 放射線部門／超音波センター 佐藤 恵美

電話 011-716-1161(内線 5697)