

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い  
「マンモグラフィの石灰化病変で超音波有所見例に対し施行した  
乳腺針生検標本撮影の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年4月1日から2024年3月までの、マンモグラフィでカテゴリ3以上の石灰化を認め超音波検査で有所見であり、針生検を施行し標本撮影を施行した/する方
2 研究目的・方法	マンモグラフィ検診の普及に伴い、石灰化の所見が出たため要精査となる方を頻りに経験するようになりました。通常そのような石灰化は範囲が小さいことが多く、超音波検査所見で低エコーや高エコースポットのターゲットを同定できても吸引式生検を施行することがほとんどと思われますが、患者さんへの侵襲や経済的負担が問題となってきます。 そのことを鑑みて、当施設では、その場合まず針生検を第一選択とし、石灰化病巣の採取確認のために標本撮影を行っています。 この研究では、カテゴリ3以上の石灰化があり、乳房超音波検査で有所見のため針生検を施行し標本撮影を施行した患者さんについて、その病理結果、経過観察での転機を集計し、初回に吸引式生検ではなく針生検を行った場合の妥当性について検討いたします。本研究により、患者さんにとってより経済性が高く、低侵襲の検査で診断できる可能性を高めることにつながると考えます。 研究の期間:施設院長許可(2023年10月予定)後~2025年3月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:マンモグラフィのカテゴリ、針生検標本撮影の石灰化の有無、針生検病理結果、経過観察期間、転機等
5 お問い合わせ先	本研究に関する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。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 乳腺外科 手塚 健志(当院研究責任者) 所在地:〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2024年1月17日作成(第1.1版)