

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	乳腺内低エコー域に対する造影超音波検査の有用性に関する多施設共同研究
研究機関名	北海道大学病院 乳腺外科 高橋 将人
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	乳腺センター 講師 亀井義明
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象	2012 年 8 月から 2025 年 3 月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち乳房腫瘍に対して造影超音波検査を施行された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、病理検査データ、超音波画像検査データ、経過観察に関する診療情報等
研究の概要	乳がんの診断にはマンモグラフィ (MG)、超音波検査 (US)、造影 MRI/CT 検査などがあります。特に超音波検査は癌かどうかを見分けるのに役立つとされていますが、最終的には組織を調べる検査が必要です。過去の報告で造影超音波検査が通常の超音波検査だけでなく造影 MRI と比べても高い正確さを示しました。また非腫瘍性病変（しこりではないもの）にも有用で良性か悪性かの判断に役立つとされています。造影 MRI が使えない患者さんにも適用でき、侵襲性の高い検査（針を使った検査など）を減らすことが期待されています。乳腺内の低エコー域（超音波で黒く見える部分）は、時々非浸潤性乳管癌（初期の乳がん）と乳腺症（良性の状態）の区別が難しいことがあります。このような場合に造影超音波検査を追加することが有用かどうかを調べることを目的に研究を行います。2012 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に本研究に参加する施設で造影超音波検査を施行された患者さんのカルテ情報（年齢、性

	別、身体所見、検査結果(超音波検査、病理検査)など)を用いて、研究を行います
個人情報の取扱い	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報(対応表)は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。 また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院 乳腺センター 田口加奈 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5327

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。日本乳腺甲状腺超音波医学会(JABTS)の低エコー域造影超音波研究部会で、乳腺疾患の患者さんの乳房造影超音波検査を行っている機関にて実施します。

乳腺内低エコー域に対する造影超音波検査の有用性を解析するために、対象となる患者さんのデータ/試料は、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、北海道大学病院の研究事務局に、電子的配信で送付します。

【研究組織】

研究代表者	北海道大学病院 医療技術部 放射線部門/超音波センター
共同研究機関	近畿大学 外科学教室乳腺内分泌外科 位籐俊一、細井美彦 神戸市立西神戸医療センター 奥野敏隆、京極高久 自治医科大学附属さいたま医療センター 蓬原一茂、遠藤俊輔 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室 島宏彰、山下敏彦 友愛記念病院 金澤真作、加藤奨一 社会医療法人駿甲会 コミュニティーホスピタル 甲賀病院 甲賀啓介、甲賀啓介 大垣市民病院 亀井桂太郎、金岡祐次 県立広島病院 野間翠、板本敏行 東邦大学医療センター大森病院 三塚幸夫、瓜田純久 王子総合病院 角谷昌俊、岩井和浩 NTT 東日本関東病院 小暮洋美、大江隆史 苑田第一病院 加茂知久、賀川幸英 牧田総合病院 中井麻木、小谷奉文 長崎大学病院 山口倫、中尾一彦