

## 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

当院では、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・承認後、当院で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）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

|                                    |                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                              | 乳房超音波画像による GTC(Glandular Tissue Component)評価と乳房構成判定の観察者間一致率の検証                                                                                                                                |
| 研究機関名                              | 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 植松 孝悦                                                                                                                                                                    |
| 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<br>(試料・情報の提供元の管理責任者)                                                                                                                                                     |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者<br>(個人情報管理者) | 乳腺センター 助教 田口加奈                                                                                                                                                                                |
| 研究期間                               | 研究機関の長の許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                 |
| 対象となる方                             | 2023 年 5 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに当院を受診された方のうち造影超音波検査を施行された異常所見を認めない患者さん                                                                                                                     |
| 利用する試料・情報等                         | (利用するカルテ情報) 超音波画像検査データ                                                                                                                                                                        |
| 研究の概要<br>(目的・方法)                   | 近年、乳房超音波画像から乳管小葉量 (GTC) 評価と高濃度乳房/非高濃度乳房判定を行う有用性が報告されています。しかし、いずれの判定も観察者内変動や観察者間変動がありますが、観察者間一致率に関する研究はまだ行われていません。今回の研究で調べることで、今後の診療に役立てます。乳房超音波検査を行って異常所見のない患者さんの乳房超音波画像を診療録から事務局が収集し、解析を行います |
| 個人情報の保護について                        | この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。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                                                                                  |

|         |                                                                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 重に保管し外部への提供は行いません。<br>また、保管される試料・情報等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<br>791-0295 愛媛県東温市志津川454<br>Tel: 089-960-5327                                                                       |

※多機関共同研究の場合は以下も記載してください。

#### 【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

#### 【研究組織】

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究代表者             | 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 植松 孝悦                                                                                                                                                                                                                                       |
| 共同研究機関            | 高松平和病院 乳腺外科 何森 亜由美<br>栃木県保健衛生事業団 医療局 阿部 聡子<br>水島協同病院 外科 石部 洋一<br>亀田京橋クリニック 診療部 町田 洋一<br>がん研究会有明病院 超音波診断・IVR 部 國分 優美<br>第二川崎幸クリニック 乳腺外科 木村 芙英<br>埼玉石心会病院 乳腺内分泌外科 杉浦 良子<br>とくしまブレストケアクリニック 放射線科 高橋 雅子<br>オリエンタル労働衛生協会メディカルクリニック 乳腺外科 西川 美紀子<br>松山赤十字病院 乳腺外科 西山 加那子 |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | なし                                                                                                                                                                                                                                                               |

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者

※研究責任者：個々の臨床研究機関において臨床研究を実施するとともに業務を統括する者