

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許さない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

神経内分泌型非浸潤性乳管癌の MRI 所見

(MR imaging findings features of Neuroendocrine ductal carcinoma in situ of the breast)

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年6月から2012年6月の間に術前に乳房MRI検査を施行し非浸潤性乳管癌と診断され方。(MRI前にマンモトーム生検が施行されていた方とMRI検査で病変が同定できなかった方を除く。)

2. 研究目的・方法

【背景】神経内分泌腫瘍とは下垂体などの内分泌器官に発生するほか、非内分泌臓器では肺や消化器でも発生し、稀ではあるが乳腺でも発生する。多くは乳管や小葉の中にとどまらず近傍の組織に入り込む浸潤癌であるが、乳管や小葉内にとどまる非浸潤癌の段階で診断される症例もある。神経内分泌型非浸潤性乳管癌(NE-DCIS)はその診断基準は定義されていないが、免疫組織化学的に神経内分泌マーカーが50%を超える腫瘍細胞に発現をきたすDCISとする報告がある。NE-DCISの臨床病理学的な報告は散見され、その他のDCIS(non-NE-DCIS)と比べて特徴的な臨床像および病理組織像を有している。しかしNE-DCISの画像所見、特にMRIの報告はほとんどみられてない。

【目的】我々は術前にMRIが施行され病理学的にNE-DCISとnon-NE-DCISと診断された症例のMRI所見を比較し、NE-DCISとnon-NE-DCISのMRI所見の有意差の有無を検討することを目的とする。

【対象および方法】2010年6月から2012年6月の間に術前にMRIが施行され病理学的にDCISと診断された100症例103病変のうち、MRI前にマンモトーム生検が施行されていた21症例とMRIで病変が同定できなかった3症例を除いた76症例79病変を対象とする。

NE-DCISとnon-NE-DCISのMRI所見の病変の形態、造影増強効果、血性拡張乳管描出の有

無、およびマンモグラフィでの石灰化の有無について有意差の有無を検討する。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院中の患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「9.診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

研究期間

「昭和大学病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2018年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、主訴、病理組織診断）、および臨床検査項目（乳房MRI、マンモグラフィ）

4. 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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

所属：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線科学部門） 氏名：波多野久美

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8573