

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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可し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。

乳房濃度別に乳房検査を選択する新しい乳癌検診のための臨床研究

1. 研究の対象および研究対象期間

～2024年7月31日 過去については制限しない

対象施設で、マンモグラフィー及び超音波検査の両者を受ける女性。

2. 研究目的・方法

乳房のマンモグラフィ検査（MMG）で認める所見のうち、高濃度乳房（Dense Breast）では、異常所見が乳房濃度にマスクされ、異常所見を見落とすリスクが高まるとされています。現在の日本の対策型検診では、受診者に一律に2年に一度のMMGが推奨されている状況です。

しかし当院の研究結果から、MMGで診断された高濃度乳房受診者の不利益は明らかであるため、今後の乳癌検診でMMGとUSを駆使した新しい乳がん検診システムを考えています。今回提案する新方法は、MMGで得られた乳房濃度別にその後に受ける検査を選別する方法です。MMGの結果、高濃度乳房と診断された受診者へは、USの選択を勧め、非高濃度乳房の場合には、MMG検査を続けます。この検診方法であれば、受診者の身体的負担が増加する事なく、費用も抑えたまま乳癌検診を施行することができます。

今回明らかにする事は、①MMGで高濃度乳房と判断された受診者には、USのみでよいのか（MMGでの描出が優れる石灰化病変のみで発見される乳癌の出現率の同定）。②一定年数USのみの検診を行なう場合、MMGは何年おきに受けるべきか。③日本人の経年的乳房濃度の低下率がどの程度か、を明らかにする事で新しい乳癌検診システムの礎としたいと考えています。本研究は、昭和大学病院と近隣の協力施設から得られたMMGの結果をボルパラで測定し、USのデータと共に経年的に収集して、MMGとUSの有効性を確認します。

研究期間

～2024年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・当院プレストセンターの解析結果は、電子カルテから入手します。
- ・近隣の施設MMGのraw dataは記録媒体に記録されたのちにボルパラソリューション社に送付、解析後

は、匿名化したまま昭和大学プレストセンターに結果を送付します。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化については個人情報管理責任者が、試料と臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の符号を付す作業を行います。個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管します。

5. 研究組織

医学部 外科学講座乳腺外科学部門	准教授	沢田晃暢
医学部 外科学講座乳腺外科学部門	准教授	明石定子
医学部 外科学講座乳腺外科学部門	助教(医科)	松柳美咲

昭和大学病院及び協力施設：(別紙)

6. 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：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科部門）	氏名：松柳 美咲
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科部門） 研究責任者：中村 清吾

研究代表者：

昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科部門） 研究責任者：中村 清吾