

情報公開

倫理第 4458 号

「当施設におけるトモシンセシスガイド下吸引式乳房組織生検の成績」

研究の概要と目的：

当施設では、マンモグラフィガイド下で行う乳房組織生検において、トモシンセシス（3D マンモグラフィ）を用いた生検を行っております。トモシンセシスガイド下生検は、米国において先行して実用化されており、多くの成績報告が挙げられていますが、日本ではまだ実施施設が限られているため、成績の報告は少ないのが現状です。トモシンセシスを用いることで、病変の位置が正確に把握でき、確実な穿刺が容易となったことから、従来の生検（ステレオガイド下生検）と比較し、目標病変の位置決め撮影の回数を減らすことができるようになりました。この結果、手技時間の短縮、および被ばく線量の低減が可能となり、患者様の身体的負担軽減、かつ精度の高い目標病変組織の採取が期待されています。

本研究において、当施設における実施成績を調査することで、米国人とは乳房の厚みや、乳房中の乳腺の割合が異なる日本人に対するトモシンセシスガイド下生検について、その有用性を検証することを目的としています。

本研究の対象：

本研究の対象者は、2017年3月29日～2019年6月6日の期間に当施設でトモシンセシスガイド下吸引式乳房組織生検を受けられた方です。

本研究の実施期間：

本研究の実施期間は臨床試験の承認後から2019年11月9日までです。

方法：

当施設にてトモシンセシスガイド下吸引式乳房組織生検を施行した症例において、手技時間、および被ばく線量を算出します。また、同症例の病理所見（良性・鑑別困難・悪性疑い・悪性）の成績を調査し、結果を検討します。

本研究への参加と個人情報の保護：

本研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、受診者の方の費用の負担もありません。研究に使用する受診者の方の情報は厳重に保管し、受診者の方のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。2017年3月29日～2019年6月6日の期間に当施設でトモシンセシスガイド下生検を受けられた方で、臨床情報を研究対象として使用することに同意できない方は、下記にお知らせください。

問い合わせなどの連絡先：本研究の実施責任者

聖マリアンナ医科大学附属研究所プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック

診療放射線技師 石郷 佳子 044-969-7720