

## 研究課題名

「Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討」に関する情報の公開

### 1. 研究の目的と意義

この研究は 学校法人 聖マリアンナ医科大学の臨床研究審査の承認を受けて行われます。

乳房用自動超音波画像診断装置「Invenia ABUS」は、乳房の診療および乳がん検診に用いられる新しい超音波検査装置です。(医療機器認証番号：226ABBZX00065000 号)

Invenia ABUS は、縦横約 15cm の機器を乳房にあて、半自動的に超音波検査を行うことができる装置です。自動で上下に動いて超音波を送受信し、画像を取得します。

乳房超音波検査は、従来から人が超音波を送受信する機械（プローブ）を持って、その機械を動かしながら行う検査方法が用いられていますが、この方法は検査をする人の技術に検査の質が依存する欠点があります。

この研究では、乳腺の病気の良悪性判定精度について、Invenia ABUS と従来から行っている人が機械を動かしながら行う検査方法との比較をしたいと考えております。

### 2. 対象

研究全体の予定期間は、2018 年 7 月から 2018 年 12 月です。

主な条件として以下の 1) ～ 3) の基準を満たす方を研究参加の対象としています。

- 1) 女性の方
- 2) 年齢：35 歳以上 74 歳以下の方
- 3) 検診で要精査となった方、または、腫瘍（しこり）を触れる、あるいは乳頭分泌などの症状を認める方、乳がんの疑いがある方

研究に参加して頂けない方の主な条件は以下の 1) ～ 6) です。

- 1) 乳がんの治療中および治療歴のある方(化学療法を含む) (片側の場合は、乳がんの治療を行っていない乳房の撮影が可能であれば参加可能)
- 2) 切開生検を行ったことのある方 (片側の場合は、切開生検を受けていない乳房の撮影が可能であれば参加可能)
- 3) 吸引式針生検 (VAB) を行ったことのある方 (片側の場合は、吸引式針生検を受けていない乳房の撮影が可能であれば参加可能)
- 4) 乳房豊胸術後 (脂肪・ヒアルロン酸・インプラント挿入症例) の方 (片側の場合は、豊胸術を受けていない乳房の撮影が可能であれば参加可能)
- 5) 妊娠・授乳中の方
- 6) 触診 あるいは紹介時の情報で 20mm を超える病変を有する場合

### 3. 方法

通常診療で現在行っている超音波検査（HHUS）に加え、Invenia ABUS でも追加で検査を行います。この為 2 種類の超音波検査を受けて頂くことになります。

### 4. 研究に用いるデータ・情報の種類

- ・ 研究対象者背景：研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴等
- ・ 画像検査：乳房超音波検査(HHUS、Invenia ABUS)
- ・ 病理学的検査結果：組織診、細胞診が行われた場合

### 5. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。

実施医療機関外に情報を提供する場合、研究対象者の個人情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、研究対象者識別コードを記載します。必要な場合に個人を識別できるように、個人を識別できる情報と研究対象者識別コードは対応表を作成し、連結可能匿名化とします。対応表は実施医療機関の研究責任者が管理を行い。対応表は、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵の掛るキャビネットに保管します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた個人情報を利用しません。

### 6. 共同研究施設の名称及び研究責任者

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

共同研究施設

国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科

ブレストピア 宮崎病院

北斗病院 乳腺外科

八王子乳腺クリニック

三河乳がんクリニック

研究責任者 つくば国際ブレストクリニック 顧問 東野 英利子

### 7. 研究への参加を拒否する場合および研究に関するお問い合わせ先：

聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック  
放射線科医師 印牧 義英（かねまき よしひで）

[TEL] 044-969-7720（代表）