

<聖マリアンナ医科大学ブレスト&イメージングセンターを受診された患者さんへ>

当施設では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は 2025 年 10 月 31 日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。研究対象より除外いたします。なおお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

## 研究課題名：マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成

### ① 研究の目的

乳腺精密検査において乳房超音波検査は最初に行われ、病変の治療の必要性の有無や治療方法を決定する重要な検査です。乳房超音波で病変を検出し、すべて正確に生検すれば、確定診断となりますが、要精密検査とされる病変の多くは良性病変であり、本来生検すら不要です。また、正確に生検することが難しい病変もあり、その場合はMRIなど別モダリティが必要になります。多くの研究報告は悪性病変の診断精度であり、良性病変の診断の最適化、推奨マネージメントに関する報告は少ないです。

この超音波検査による乳がん検診の課題に対し、deep learningを活用して日本人ベースで学習したモデルにより、周囲との輝度特徴量が異なる領域をリアルタイムに超音波画像上に強調表示する画像認識技術を搭載した超音波診断装置が販売されました。この技術に対する使用経験の報告は複数ありますが、精度を検証した報告は非常に少ないです。

本研究の目的は嚢胞を除く乳腺疾患の病理学的診断および経過を検証し、フローチャートを作成することです。

### ② 研究対象について

今回、研究の対象となるのは、当施設において2015年1月1日～2024年12月31日の期間に精密検査ならびに乳がん検診目的に乳房超音波検査で腫瘍（しこり）がみとめられ、病理検査が行われたもしくは1年以上経過観察された方が本研究の対象者になります。

### ③ 研究実施期間

承認後～2028年5月31日

### ④ 抽出項目

乳房超音波検査画像、超音波画像所見レポート、対象者の基本情報（自覚症状の有無、乳癌の既往、年齢、性別、閉経状況、家族歴）、対象病変に対して組織学的生検をおこなった場合にはその病理所見（良悪性、ER、PgR、HER2、FISH、組織型）です。

### ⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。そして個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、ブレスト&イメージングセンターの鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

またこの研究は複数の研究機関が参加する共同研究です。本研究の実施に伴い得られた臨床情報のうち、研究対象者に関する情報は、各研究参加施設の責任者ならびに分担者により研究対象者の情報と識別コードの照合表が作成されます。そして各研究参加施設の個人情報管理者が管理を行い、それぞれ施設ごとに鍵付きの棚で厳重に保管し、施設外には持ち出すことはありません。そして本研究において利用する

診療情報は、各研究参加施設の責任者または分担者により個人が特定できないようにして各研究参加施設のメンバーで構成される画像中央判定委員会所有のクラウドストレージに送付されます。研究に参加している各研究機関の責任者または分担者も、自施設以外の研究対象者の個人情報と識別コードの照合表については閲覧することはできません。

## ⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

またこの研究により得られた結果は、将来同種の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて生命倫理委員会（臨床試験部会）へ申請を行い、学長の承認を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

## ⑦ 問い合わせ先・相談窓口

この研究に関してご質問がありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

- ・ 本研究の担当者  
 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  
 診療放射線技師 後藤由香  
 044-969-7720 (PHS:3601) 問い合わせ対応時間：9:30-18:00（月～金）
- ・ 本学の研究責任者氏名  
 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  
 院長 福田 護（実施責任者） PHS：3101 E-mail：[m2fukuda@marianna-u.ac.jp](mailto:m2fukuda@marianna-u.ac.jp)

## ⑧ 共同研究機関名

この研究は日本乳腺甲状腺超音波医学会「マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成」研究班により行われる研究です。

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

- ・ 研究代表機関 がん・感染症センター 都立駒込病院
- ・ 研究代表者 岩本奈緒子 外科（乳腺）
- ・ 研究機関施設名と施設研究責任者および研究分担者

施設名	施設研究責任者（◎），研究分担者
川崎医科大学総合医療センター	◎中島一毅，岸野瑛美，太田裕介
都立駒込病院	◎岩本奈緒子
東邦大学医療センター大森病院	◎永井英成，三塚幸夫
獨協医科大学埼玉医療センター	◎久保田一徳
守谷慶友病院	◎今村明，鶴岡雅彦
獨協医科大学病院	◎中川剛士，今野佐智代，江尻夏樹
相良病院	◎相良安昭，高木理恵
北海道大学病院	◎高橋将人，佐藤恵美
埼玉医科大学国際医療センター	◎大崎昭彦，式田秀美
第二川崎幸クリニック	◎木村芙蓉
水島協同病院	◎石部洋一
済生会松坂総合病院	◎柏倉由実
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	◎福田護，後藤由香