

乳房超音波検査を受けられた方へ

相良病院では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

課題名：術前の病理診断で非浸潤癌もしくは鑑別困難であったが最終病理診断で浸潤癌となった症例の超音波像の検討

●研究組織について

・研究代表者：社会医療法人博愛会相良病院臨床検査部生理機能検査科 高木理恵

●対象となり得る患者様

2023年1月1日より、2023年12月31日(予定)までの期間において針生検が実施され、その後当院にて乳癌の手術をされた患者様

※上記に該当される患者様のうち、一部の方が今回の研究の対象となり得ますが、全員が該当する訳ではありません

●研究の意義・目的

乳癌診断ガイドライン2022年版によると、術前に非浸潤癌と診断された場合に総合的な臨床診断でも浸潤癌を疑わなかった場合は、センチネルリンパ節生検が省略される事があります。その際、術後に浸潤癌が確認された場合は二期的にセンチネルリンパ節生検が考慮され、患者は2回の手術を受ける事になってしまいます。また、近年の乳がん診療では、浸潤癌の場合は進行度やバイオロジーによっては術前薬物療法をおこなうことが多くなっており、実際は浸潤癌だったものが術前診断で非浸潤癌や鑑別困難とされ、手術先行となることにより、予後や整容性に影響を与えることも考えられ、過小評価される事は患者の不利益につながる可能性があります。針生検でDCISとされ、術後に浸潤癌と診断される症例は15-25%程度あるとされていますが、術前の組織学的検査のほとんどが超音波ガイド下にて行われていることから、過小評価された浸潤癌の超音波画像を検討することは重要であると考えます。

●今回の研究で利用する情報および試料

- ・当院において撮影された画像所見の結果および画像。
- ・患者様に関する臨床情報
患者背景情報：年齢、性別、病歴、臨床病期
治療内容：術式、投与薬剤
- ・病理レポートやカルテから抽出された病理学的情報

●上記調査方法

本研究は当院で通常行われている検査の結果を集計するもので、研究に協力することによって、皆様に特別な危険や負担がかかるようなことはいっさいありません。また、検査結果は当院で責任をもって個人が特定できないような形に加工したうえ厳重に管理されます。

*当院における個人情報管理者：高木理恵

●研究協力への同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、検査結果を研究および教育のために利用させて頂きたいと考えています。本研究について、ご自身が本研究に登録されるかどうかについて確認されたい場合や、何か気がかりな点、より詳しくお聞きになりたい点などございましたら、下記相談窓口もしくは担当医までお問い合わせ下さい。

本研究の登録対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や組織を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報及び組織を本研究に用いることは致しません。

なお、本研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることは一切ありません。

この臨床研究の実施については国の倫理指針(文部科学省・厚生労働省・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に沿う形で計画されており、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で審査のうえ、科学的・倫理的に適切なものと認められています。

お名前・住所などの個人情報 that 本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

2024年9月



社会医療法人博愛会 相良病院
研究責任者 社会医療法人博愛会 相良病院
生理機能検査科
高木 理恵
TEL : 099-224-1800 Fax : 099-224-3921
(相談窓口) 同上