

「乳腺健診における超音波検査の役割」に関する説明書

【承認日】 2024年2月17日

【承認番号】 23-S-14

【研究機関】 山王メディカルセンター 内科

【研究責任者】 内科部長 竹中 恒夫

【研究期間】 承認日～2028年3月31日

この説明書は「乳腺健診における超音波検査の役割」の内容について説明したものです。

本研究は、山王メディカルセンターの承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の目的

現在日本の乳腺健診ではマンモグラフィーのみが有効性が認められ、健診の項目として採用されています。以前、日本女性(40-49歳)を対象とした研究でマンモグラフィーに加えて超音波検査を行うことで乳がんの検出率向上につながることを示されており、当院ではマンモグラフィーに加えて超音波検査も行っています。日本女性の乳腺は欧米人に比べて、マンモグラフィーで白色(高濃度乳腺)に映ってしまい、乳がんの検出が困難であることが理由として考えられています。50歳代でも高濃度乳腺は多く認められ、また乳がんも発症率は高いことが知られています。今回は、40歳代以外の年齢層の女性乳腺健診においてマンモグラフィー単独と超音波検査を追加した場合で乳がんの検出に変化が出るかを検討することを目的としました。

2. 研究の方法及び結果の公表について

本研究では2020年から2022年に当院の人間ドックを受診された女性患者様のなかで乳腺健診を受けられた方の検査記録や診療情報を利用させていただきます。情報は研究責任者が一括して管理し、データは個人が特定できないようにして集計します(情報の匿名化)。また、研究結果は学会発表や論文作成に使用させていただくことがあります。その場合でも受診者様の個人情報やプライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。なお、研究実施に当たり、営利団体からの資金や資材の提供もございません。

3. 予想される利益及び不利益

本研究の対象となる方に新たに治療などを行うものではなく、あくまでも診療記録と検査データを用いた研究であり、この研究の対象となる受診者様に利益、不利益は特にございません。本研究により対象となる受

診者様に費用負担が生じることはなく、謝礼もございません。また、本研究は観察研究であり、研究に伴い健康被害が生じることはありません。

4. 研究の対象となることについての同意および同意撤回について

通常の臨床研究では対象となる受診者様に個別に同意書を頂いておりますが、本研究は多数の受診者様を対象とするため、本研究内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせさせていただきました。本研究の対象とならないことを希望される場合は、お手数ですが2024年4月末までに下記までお知らせください。なお、研究に同意されなくても、今後の診療に差し支えることは一切ございません。この研究実施については山王メディカルセンターの倫理委員会の審査を受け、許可を得ています。

4. 研究に関する窓口

本研究についてご不明な点等がございましたら、ご遠慮なく下記までお問合せください

相談窓口

研究責任者: 竹中恒夫(内科部長)

山王メディカルセンター 電話:03-3402-5581 FAX:03-3402-5529