

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 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センターの臨床研究審査の承認を受けて行われます。

乳房用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 15.4cm の視野幅のトランスデューザーが 17cm の距離を機械的に動きながら超音波音線を送受信し 立体エリア全体の画像を収集します。画像収集後 専用のワークステーションのデータを転送し、ワークステーション上で画像を読影するシステムです。乳房超音波検査においては、従来から用手的な超音波装置 (HHUS) が用いられていますが、こちらは検査者依存性があります。この研究では Invenia ABUS の乳腺病変の良悪性判定精度を HHUS と比較したいと考えております。

2. 対象

研究全体の予定期間は、2017 年 4 月から 2018 年 10 月です。

主な条件として以下の 1) 2)、及び 3) の基準を満たす方が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、腫瘤を触れる、あるいは乳頭分泌などの症状を認める方

研究に参加して頂けない方の主な条件は以下です。

- 1) 乳がんの治療中および治療後の方(化学療法を含む) (片側の場合は、反対側の撮影が可能であれば参加可能)
- 2) 切開生検施行歴のある方 (片側の場合は、反対側の撮影が可能であれば参加可能)
- 3) 吸引式針生検 (VAB) 施行歴のある方 (片側の場合は、反対側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、反対側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などの前情報で 20mm を超える病変を有する場合

3. 方法

通常診療で使用されている超音波検査 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

聖マリアンナ医科大学 放射線医学教室

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（研究代表者）

7. 照会先および研究を拒否する場合の連絡先：

国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 森田孝子

[TEL] 052-951-1111 [FAX] 052-951-0664