

作成日:2021年1月26日

研究課題「乳房温存術後の診断システムに関する考察」に関する情報公開

1. 研究の対象

2009年4月1日から2020年11月30日の期間中に当院で乳癌として診断され乳房温存手術を行った後または他院にて乳癌として診断され乳房温存手術を行った後、術後の経過観察中、同側に乳癌が発生した患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

現在、乳癌診療ガイドラインでは、術後の経過観察として視触診と年1回のマンモグラフィ検査のみが推奨されています。ただし、新しいガイドライン（2018年度版）では、今後将来的に検討されるべき問いとして、『乳房全切除後の対側乳房や乳房温存手術後の温存乳房に超音波検査や造影乳房MRIは定期的に必要か？』が挙げられています。この問いに関しては『術後、局所再発や対側乳房早期発見のためには、定期的なUSが行われることが望ましい』とされていますが、まだ検証が必要です。当院では、乳房温存術後の経過観察として超音波検査を重視した診断システムを組んでおり、年1回のMG、視触診に加え、健側と温存乳房、所属リンパ節（SLN後腋窩を含む）、肝臓のUSを術後3年間3ヶ月毎、3-5年6ヶ月毎、5年以降1年毎に行なっています。今回、温存術後の同側乳癌発生例を検討し、この診断システムの整合性を検証することを研究の目的とします。

通常の診療において、乳房温存手術後に同側に癌が診断された患者さんのカルテ情報から、初回、または2回目以降の手術日、診断契機、症状、年齢、マンモグラフィ所見、超音波所見、初回または2回目以降の組織診/手術病理診断結果、マンモグラフィ画像、超音波検査画像を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

初回及び二回目以降の手術日、年齢、性別、それぞれの受診に至った契機、症状、臨床所見、マンモグラフィ所見、超音波所見、画像診断結果、受診から確定診断までの経緯、組織診/手術病理診断結果、マンモグラフィ画像、超音波検査画像

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータの受け渡しはありません。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

5. 研究組織

研究責任者医師
院長 水谷三浩

研究代表者：

三河乳がんクリニック 画像診断部 渡辺恵美
住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6
TEL: 0566-91-1037 FAX:0566-77-5212

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

三河乳がんクリニック 画像診断部 渡辺恵美

連絡先 平日（月～金） 9:15～17:15 TEL: 0566-91-1037