

患者さんへ（オプトアウト文書）

「造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に行った乳房超音波画像データや電子カルテデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意思を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討

【研究責任者氏名】 消化器・総合外科学教室 中村卓

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井裕司

【研究の概要】

＊研究の対象期間・対象者＊

研究対象症例期間 2008年4月1日～医の倫理委員会の承認日

対象者 奈良県立医科大学附属病院および共同研究施設において乳房造影超音波検査をうけた患者さん

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2017年3月31日まで

＊研究の意義

超音波を用いた乳腺病変の良悪性の鑑別は高い感度が報告されていますが、特異度にはばらつきがみられ、一般診療においては質的診断を目的に高い特異度を有する造影MRIを施行する場合も少なくありません。しかし近年、高齢化や生活習慣病の増加に伴って造影MRIを施行できない腎機能が低下した患者さんが増加しており、腎機能に影響を与えない造影超音波検査で高い感度・特異度が得ることができれば造影MRIに並ぶ精密検査の選択肢となり、さらには細胞診や組織診といった侵襲の高い検査の頻度を最小限に留めることにも寄与すると考えています。

＊研究の目的

造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンの特徴を明らかにし、視覚評価基準を作成します。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

主要評価項目：造影超音波を用いた乳腺病変の画像評価(定性評価および定量評価)

副次評価項目：Bモード像のみの場合とBモード像に造影超音波を加味した場合とでの良悪性の鑑別診断における感度、特異度、正診率、確信度

評価方法の概要

主要評価項目：造影超音波検査で得られた画像の特徴に関して良性、悪性病変各々における差を明らかにします。

副次評価項目：主要評価項目を踏まえて、Bモード画像のみの場合、Bモード画像に加えてカラードプラもしくはパワードプラを加えた場合、Bモード画像およびカラードプラもしくはパワードプラに造影超音波検査を加えた場合での良悪性の鑑別診断における感度、特異度、正診率、および確信度を比較します。正診率が高かった症例 50 症例を抽出し、良性、悪性病変各々における差を確認します。正診率が高かった症例の中から、良性、悪性の代表例を選出し、乳房造影超音波検査の画像診断における視覚評価基準を作成します。

統計解析の手法

SPSS ソフトウェアを使用して解析します。

【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された消化器・総合外科研究用コンピューターに保存します。消化器・総合外科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。消化器・総合外科研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡ください。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室

研究責任者 中村 卓

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3419)

Email surg-1@naramed-u.ac.jp