

「BI-RADS で分類される石灰化病変の悪性リスク評価～当院で施行したステレオガイド下生検 3329 症例の結果より」について

はじめに

大阪プレストクリニックでは、下記患者さまを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当院では開業時より、非触知石灰化病変に対してステレオガイド下生検を行ってまいりました。石灰化病変には、いくつか特徴的な形態や分布があります。われわれは、それぞれの石灰化病変に対してステレオガイド下生検を施行しており、その石灰化病変ごとに悪性（乳癌）の頻度がどのくらいかを算出します。悪性の頻度が明らかとなれば、悪性の頻度が高く検査が必要な石灰化や、悪性の頻度が低く検査は不要だが経過観察が必要な石灰化の区別が可能となり、ステレオガイド下生検をより適切に有効に行うことが可能となります。

研究期間

2005年10月から2019年7月までに、石灰化病変に対して当院でステレオガイドした生検を施行した3329症例について、年齢、石灰化の状態、組織生検の結果、その後の治療、経過観察の経過などについて調査します。

検討項目

- ①年齢、左右、石灰化の状態、合併症、フォローアップ後の経過など
- ②病理診断結果、手術時の病理診断結果

2. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さまを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

3. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さま個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

4. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さまよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大阪プレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そ

のような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さまが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

5. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

6. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

7. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（主任研究者）

責任医師：芝 英一 分担医師：稲尾 瞳子

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：芝 英一、稲尾 瞳子

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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出下さい。

大阪ブレストクリニック

院長 芝 英一

乳腺外科 稲尾 瞳子

連絡先：06-6465-4108