

情報公開文書

作成日：2020年3月7日

「全自動乳房超音波画像診断装置（Automated Breast Ultrasound System：Invenia ABUS）を用いた術前化学療法の治療効果判定に関する調査」について
はじめに

大阪ブレストクリニック学園前では、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

乳がん治療に際し、術前化学療法は抗癌剤の効き目の予測や、しこりを小さくしてから手術ができるメリットがあり、当院でも主にリンパ節に転移がある場合や抗癌剤の良く効くタイプの乳がんの患者さまに対して実施しています。

術前化学療法は薬の効き目を判断する為に定期的にしこりの大きさを計測し、客観的に評価する必要があります。当クリニックでは現在、MRIや超音波（HHUS）、マンモグラフィ（MMG）でしこりの大きさを計測して薬の効き具合を判断しています。HHUSは安全で簡便な検査ですが、データの全てを機械に保存する事ができません。当クリニックに2017年に導入された全自動乳房超音波画像診断装置（ABUS）は全自動走行で超音波を撮影し、そのデータを全て保存します。本研究ではABUSを使用してしこりの計測を行い、治療効果を判断します。全てのデータを後から繰り返し解析をすることができる為、客観的な評価ができると考えています。

2. 研究期間

2020年4月～2023年3月、当クリニック（大阪ブレストクリニック学園前）で乳がんと診断されて、術前に他院にて化学療法を予定されている患者さま。

3. 検討項目

術前化学療法施行前、中間時、最終時（手術前）にHHUS、ABUSにて腫瘍を計測し、腫瘍縮小効果を判定します。

4. 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。

5. 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がん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。

6. 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資料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニック学園前において厳重に保管いたします。ご提供いただいた資料・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学園前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。

7. 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。

8. 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。

9. 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：大阪ブレストクリニック学園前 医療技術部

研究責任者：藤井直子

研究分担者：山本絹子 鷹居祥子 齊藤知枝 田中美穂 高道綾 芝英一 野村孝 柳沢哲

10. 資料・情報等の保存・管理責任者

この研究の資料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック学園前

責任者：野村孝、山本絹子、藤井直子

11. 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できますのでお申出下さい。

医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック学園前

院長 野村孝

医療技術部 山本絹子、藤井直子

連絡先：0742-93-4108