

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院乳腺外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

乳房超音波診断における自動 Strain Ratio 計測システム (ASRS) を用いた診断手法による良悪性鑑別の可能性の検証

2. 対象となる方

2018 年 4 月～2020 年 12 月に当院乳腺外科で乳房超音波診断を受けられた患者さん

3. 研究目的

乳房超音波検査は、これまでの B モード、ドプラ、造影超音波による血流評価に加えエラストグラフィによる硬さの分布情報を得ることができるようになっています。

病変の硬さを計測するエラストグラフィに関して、検査者の技術差を排除するため自動計測システムとして ASRS が開発され、検査可能な装置も徐々に普及しつつあります。

本研究は ASRS により、乳房病変の良悪性診断が可能かどうか検証することを目的としています。

ASRS による乳房病変の良悪性診断が可能となれば、不要な検査が減り、患者さんの負担軽減と医療費節約が期待されます。

4. 研究期間

2020 年 6 月（倫理審査委員会承認後）～2021 年 12 月 31 日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

当院乳腺外来を受診した成人女性のうち乳房病変が認められ、ASRS が行われた、あるいは行われている患者さんの、ASRS 画像と最終診断結果を用います。

6. 実施方法

この研究に使用する画像から個人情報を除いた ASRS 画像と最終診断結果のみを研究代表機関に提供させていただきます。本研究により新たな治療や検査が加えられることはなく、対象となる患者さんへの身体的および経済的負担は生じません。

7. 研究組織

研究代表施設 川崎医科大学総合医療センター

研究責任者 中島 一毅（総合医療センター外科 部長）

研究分担者 太田 裕介（総合医療センター外科 医長）

水藤 晶子（総合医療センター外科 非常勤医師）

共同研究機関 植松 孝悦（静岡県立がんセンター 放射線科部長）

既存情報の提供のみを行う機関 伊藤 充矢（広島市民病院 乳腺外科部長）

水藤 晶子（多度津三宅病院 副院長）

櫻井 早也佳（宗像水光会総合病院 乳腺外科医師）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：川崎医科大学総合医療センター 総合医療センター外科 部長 中島一毅

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 乳腺外科 部長 伊藤充矢

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 （082）221-2291（代表）

広島市立広島市民病院 乳腺外科 伊藤充矢