

2016年1月～2021年3月に本院で、乳腺針生検を受けた方へ

研究 針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか の実施について

1. 本研究の目的および方法

乳腺疾患の確定診断には針生検は欠かせない検査方法です。乳房針生検の手技は術者の力量に左右されることが多く、偽陰性の原因の一つとして病変が適切に採取されていないことも推測されます。石灰化病変であれば針生検標本の軟線撮影により病変が採取されたかどうか確認できますが、非石灰化病変ではその客観的確認手段がありません。今回、採取された針生検標本の肉眼的観察、デジタルカメラの拡大画像を用いることで病変が採取されているかどうか、また画像検査と併せて組織型まで推測できるかどうかの検討を行い、従来の針生検での病理診断の精度と今回の肉眼所見を取り入れた針生検の精度を比較検討します。

2016年1月～2021年3月に当院で行われた乳腺針生検標本から得られた代表的なデジタルカメラ画像(350症例)を用います。その画像所見で得られた肉眼所見から、病理組織を推測するための具体的な所見を抽出します。抽出した具体的な肉眼所見が有用かどうかについて、徳島大学病院乳腺外科で検討を行います。とくしまブレストケアクリニックで得た具体的な肉眼所見の代表例の写真と病理組織診断結果の一覧表を、すべて匿名化した状態でデータとして徳島大学に授与します。そのデータだけでは患者さんを特定することはできません。徳島大学での研究期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日より 2025年3月31日 までとし、目標症例数は100例を予定しています。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

とくしまブレストケアクリニックから乳腺針生検標本のデジタルカメラ画像、病理組織診断結果のみを匿名化した状態でデータを受け取り、記録保管責任者の滝沢宏光が胸部内分泌腫瘍外科医局の鍵のかかる金庫で保管します。徳島大学での研究には、対象者のID、名前、年齢、画像検査結果(マンモグラフィ、乳房超音波、乳房MRI)、病理組織診断結果を電子カルテから抽出し、データはすべて匿名化します。そのデータは記録保管責任者の滝沢宏光が胸部内分泌腫瘍外科医局の鍵のかかる金庫に保管し、研究期間終了時から2年後(2027年3月31日)に完全に廃棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加に同意しない場合

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。

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】徳島大学食道・乳腺甲状腺外科・助教・井上寛章

【連絡先】徳島大学病院卒後臨床研修センター・特任助教 笹聡一郎 電話番号:088-633-7143

【共同研究機関・責任者】とくしまプレストケアクリニック・院長 笹三徳

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。