

## 2023年4月1日～2024年3月31日に乳腺外科で乳がんと診断され 乳房超音波検査を受けた方へ

研究 浸潤性乳管癌硬性型における超音波画像と病理所見との比較に関する検討の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

乳癌の組織型分類は、『乳癌取り扱い規約』第17版まで、腫瘍の形状および増殖形態によって分類され、超音波所見と病理診断の推定組織型には乖離がありませんでしたが、第18版以降は浸潤癌胞巣の評価分類が導入され、超音波所見と推定組織型が一致しない場合があります。そこで、病理検査で浸潤性乳管癌硬性型と診断された症例の超音波所見に基づき、旧分類の2群に分類して比較検討することを目的とします。

研究全体の実施期間は倫理委員会の承認後、実施機関長の許可日～2026年3月31日までです。予定症例数は120例です。この120例は、2023年4月1日～2024年3月31日までに、当院超音波センターで検査を施行した方で、超音波画像と病理診断を比較します。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可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

情報:超音波検査データ, 病理診断データ, 年齢, 性別.

収集した情報は電子媒体として保存し、徳島大学病院では個人情報管理者は山田博胤超音波センター長とし、研究期間終了後3年間、超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ、インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたパソコンに保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

### 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、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. 本研究への参加を拒否する場合

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。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。

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ないので、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】 徳島大学病院

【研究責任者】 超音波センター 西尾 進

### 【連絡先】

徳島大学病院 超音波センター

電話:088-633-9311

研究担当技師:西尾 進

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。