

情報公開文書

2014年10月1日から2023年10月1日までに札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において乳癌に対して手術室にて造影超音波を施行され乳房部分切除手術を施行された方へ

—「造影超音波所見を用いた乳房部分切除術時の断端陽性リスク予測」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 氏名：島 宏彰

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

研究分担者 氏名：竹政 伊知朗

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

氏名：九富 五郎

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

氏名：里見 蒔乃

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究では造影超音波所見をもとに乳房部分切除術の際に断端陽性となる所見について解析します。とくに超音波検査で描出される低エコーの領域より造影超音波の染影域の方が広いことが報告されていますが、そのようにならない症例が存在し先行研究ではリスク因子になる傾向を示しました。この所見も含めて断端陽性のリスクとなる所見がないかどうかを調べるのが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

造影超音波は乳癌領域の広がり診断に使用可能となっており、腫瘍を伴う乳癌に対して保険診療で行う事ができます。乳癌に対する手術として乳房部分切除があるが現在使用可能な^{エムアールアイ}MRI、超音波検査、マンモグラフィを用いた総合診断が標準となっている現在において、依然として断端陽性となる症例が存在しており、断端陽性となった乳癌患者はその後の遠隔転移や局所再発の発生頻度が高くなることが指摘されています。断端陽性のリスクを事前に知ることができれば手術計画を立てるうえで非常に有用な情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦 2014 年 10 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 1 日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて乳癌に対して手術室にて造影超音波を施行され乳房部分切除手術を施行し広がり診断を行った症例

2) 研究期間

症例対象期間：西暦2014年10月1日から西暦2023年10月1日

研究予定期間：病院長承認日から西暦2024年12月31日

3) 予定症例数

200 例を目標としています。

4) 研究方法

上述の乳癌症例に対して電子カルテにて検査結果、臨床情報、手術所見、病理診断を電子カルテをもとに解析します。

5) 使用する情報

① 観察・検査の概要

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報等が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

② 観察・検査項目

身体所見（身長、体重、血圧、脈拍）

超音波検査（腫瘍の画像、最大横径）

造影超音波検査（腫瘍の画像、造影域の最大横径）

MRI（超音波検査・造影超音波検査と比較した最大径）

臨床情報（併存症、ASA-PS(American Society of Anesthesiologists-Physical Status)）

手術所見（手術時間、出血量、摘出標本の重量）

病理診断（検体の大きさ、腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、脈管侵襲、Ki67 index、エストロゲン受容体の発現の有無、プロゲステロン受容体発現の有無、HER2 過剰発現の有無、側方断端陽性の有無、側方・胸壁側・皮膚側断端陽性の有無）

6) 情報の利用開始日 2023年12月1日

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者のデータを使用しません。

8) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。2023年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

平日日中（9時00分～17時30分）札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話011-611-2111（内線32810） FAX：011-613-1678

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910） FAX：011-613-1678