

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 放射線科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

半導体 PET-CT で検出された乳腺病変に関する研究

[研究の背景]

乳癌は日本人女性において最も罹患率の高い癌であり、生涯で乳癌に罹患する確率は9人に1人と言われています。乳癌の早期診断にはマンモグラフィと超音波による診断学が確立されていますが、癌細胞が正常細胞より格段にブドウ糖を消費するという生物学的特徴を利用した PET-CT は従来の形態学とは異なる診断法として期待され、多くの報告が見られます。

東京医科大学病院に Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT) が新設されて以降、PET-CT で偶発的に乳癌が疑われ、その精査目的に乳腺超音波検査を含む精査、治療が行われることが多くなりました。それは従来の PET-CT と比べて解像度の高い半導体 PET-CT による診断能の向上によるものと考えられます。本研究は、当院の PET-CT で指摘された乳癌疑いの病変について、その検出能と診断能を算出し、同定された微小乳癌の形態学的、組織学的特徴を解析することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

PET-CT で偶発的に乳癌が疑われ、その精査目的に検査が行われた方

2019年7月1日～2021年5月31日

研究期間

研究許可日 ～ 2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

| | |
|----------------------------|---------|
| 診療科(部署)名 | 放射線医学分野 |
| 情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者) | 阿部 光一郎 |

[研究組織]

| | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|----------|-------|------------|
| 研究責任者 | 教授 | 阿部光一郎 | 研究統括、情報の管理 |
| 研究分担者 | 教授 | 吉村真奈 | 研究指導 |
| | 後期臨床研修医 | 藤岡孔輔 | データ収集と解析 |
| | 放射線科客員講師 | 高橋由武 | 統計解析 |
| | 診療放射線技師 | 石引いずみ | データ収集と解析 |
| | 主任教授 | 石川 孝 | 研究指導 |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|---------|------------------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 阿部光一郎 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| | 施設名 | 東京医科大学病院 |
| | 診療科(部署) | 放射線科 |
| | 電話番号 | 03-3342-6111 (内線 3452) |