

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳房 MRI ガイド下生検の有用性についての検討
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2018年4月1日から2024年12月31日に昭和大学病院で乳房 MRI ガイド下生検を行った患者さん
<b>2. 研究目的・方法</b> 日本では2018年4月よりMRIガイド下生検が保険収載されましたが、未だ施行可能な施設は限られており、MRIガイド下生検の悪性率などに関する報告は非常に少ないことが現状です。しかし、検査対象者は今後増加することが予想されるため、不要な検査が増加しないように検査の陽性率や特徴を調査し、検査の有用性と適応を検討することを目的に行います。 2018年4月1日から2024年12月31日までに当院で乳房MRIガイド下生検を行った患者さんを対象に、その診療情報の検討を行います。
<b>3. 研究期間</b> 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年3月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 年齢、BRCA 遺伝学的検査結果、手術結果、画像所見(マンモグラフィ、超音波検査、MRI)、生検時合併症の有無、臨床病理学的因子(腫瘍径、組織型、サブタイプ、ki67、組織学的グレード、脈管侵襲)、薬物療法の有無と内容、放射線治療の有無について検討します。
<b>5. 外部への試料・情報の提供</b> 該当いたしません
<b>6. 研究組織</b> 研究責任者 研究機関名 昭和大学病院 乳腺外科 氏名 林 直輝

## 7. お問い合わせ先

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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学藤が丘病院 乳腺外科      氏名：永田 彩

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30      電話番号：045-971-1151