

# 研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

新規乳癌検診方法としての DWIBS (diffusion-weighted whole-body imaging with background suppression) の有効性の検証

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2022年4月から2025年1月において、港北エヌティークリニックにおけるDWIBSによる乳癌検診を受検した女性患者さん

## 2. 研究目的・方法

近年、癌検診としてDWIBS（非造影拡散強調画像を応用したMRI）を受け、乳癌がみつかる患者さんが増えてきています。

港北エヌティークリニックにおいて、DWIBSによる乳癌検診を受検した患者さんの臨床データを収集し解析することで、現行の一般的な検診方法であるマンモグラフィと比較し、DWIBSの乳癌発見率、有効性について検証することを目的とします。

## 3. 研究期間

昭和医科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2026年7月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、既往歴、家族歴、検診歴、検診受診理由、症状の有無とその内容、マンモグラフィカテゴリー、マンモグラフィ濃度、超音波所見、診断方法（生検の有無）、最終診断、乳癌の場合組織型、サブタイプ、Stage、石灰化病変かどうか

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化されます。符号化した診療情報は港北エヌティークリニックの外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、昭和医科大学横浜市北部病院に郵送し解析します。

## 6. 研究組織

研究代表者 昭和医科大学横浜市北部病院 千島 隆司

## 共同研究機関 :

- ・高原クリニック イノベーティブスキャン 院長 高原 太郎
- ・港北エヌティークリニック 院長 井手口 浩之

## 既存試料・情報の提供のみを行う機関

- ・聖マリアンナ医科大学 ブレスト&イメージング先端医療センター付属クリニック
- ・HAKU ブレストケアクリニック
- ・横浜市立大学付属市民総合医療センター
- ・横浜労災病院
- ・けいゆう病院
- ・静岡がんセンター
- ・日本医科大学病院武藏小杉病院
- ・東京医療センター
- ・横浜総合病院

## 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 : 昭和医科大学横浜市北部病院

氏名 : 小松 奈々

住所: 〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1 電話番号: 045-949-7000(内線 7415)