

乳癌の外科的治療を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 浸潤性乳癌の造影 MRI 画像における血管新生形態および造影剤分布の定量的評価に基づくサブタイプ分類の研究

[当院の研究責任者] 九州医療センター 乳腺センター・放射線科医長 名本路花

[研究の背景]

日本では、女性における乳がんの罹患率が増えていますが、治療法は進化しており、患者さんにとって、各乳がんの性質にあった適切な治療の選択はとても重要です。最近では、MRI などの画像検査も大きく進化しつづけており、体に大きな負担のない画像検査で、少しでも多くの情報を得ることは、これからの乳がん治療に役立つものと考えられています。

[研究の目的]

本研究の目的は、乳房 MRI 検査の画像をさまざまな画像解析法を用いて調査し、乳がんのサブタイプ（遺伝的違いや、ホルモンに対する反応性などによって分類される）と、画像の特徴の関連性を調べます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳がんの患者さんで、西暦 2015 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 30 日の間に乳癌の治療（検査）を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報のみ：診断名、年齢、性別、画像検査、病理結果

●情報の管理

情報は匿名化後の DICOM 画像から、個人情報を削除した画像データ（以降、RAW 画像）を使用します。匿名化した画像を作成したあと、DICOM 画像が記録された DVD

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

等のメディアは裁断後に破棄、持ち運び型ハードディスクは、研究責任者が九州医療センター内の鍵のかかったキャビネット内に保管し、RAW 画像は、持ち運び型ハードディスクに入れたあと、純真学園大学内のアクセス制限がかかっている画像サーバPC内に保管します。

[研究組織]

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

九州医療センター 乳腺センター・放射線科 名本路花

●共同研究機関：純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科 小林龍徳

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

乳腺センター・放射線科 名本 路花

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700