

過去に当院で乳房 MRI 検査を受けられた患者さんへ

現在，佐賀大学医学部放射線科では，2011 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の期間に乳房 MRI 検査を受けられた患者さんを対象に，MRI 画像所見を詳しく解析する研究を実施しています．

研究の背景と目的

乳房にできる疾患の代表的なものに乳癌があります。乳癌は近年、日本でも増加傾向にある癌のひとつです．

乳癌の主な治療法は手術ですが、手術で摘出された標本を顕微鏡で詳しく検査することによってその乳癌の性格（大きさ、浸潤や転移のしやすさ、ホルモン治療や化学療法への反応しやすさなど）を判定し、その後の治療法の選択を決定しています．一方乳癌の手術前には乳癌の範囲を詳しく調べるために MRI 検査を行うことがあります。手術前にこの乳癌の性格が詳しくわかるようであればその手術方法やその後の治療法の選択に有用となります．

そこで今回、乳癌の性格について MRI 画像から得られる情報と、摘出された標本から得られる情報との関連性を検討すること及びこの情報を乳癌以外の良性病変と比較することで、手術前に行う検査で乳癌の性格の詳しい実態を明らかにすることを目指します．

調査対象

調査の対象は 2011 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の期間に当院で乳房 MRI 検査を受けられた患者さんです．約 700 名の患者さんが対象となります．

調査内容

患者さんの年齢，最終診断名，手術で摘出された標本の情報などと MRI の関連性の調査を行います．

< 調査で収集する情報：年齢，診断名，病変のサイズ，病理検査結果（ホルモンレセプター発現の有無，HER2 発現の有無，増殖能，核異型度，組織異型度，リンパ管侵襲の有無，血管侵襲の有無，乳管内進展の有無，転移の有無），画像検査情報（MRI による血流，形態情報，拡散能），治療歴（治療内容，治療効果）>

調査方法

上記の調査内容について過去にさかのぼって，カルテや病理組織、画像を確認させていただきます．

研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。が、いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

研究の期間

この研究は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認後から2028 年 3 月末日まで実施する予定です。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお申し出ください。その際、収集したデータは削除させていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しが出来ないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院放射線科 山口 健

連絡先：〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1
佐賀大学医学部放射線科
Tel: 0952-34-2309

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

臨床研究センターHP: <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>