北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	乳腺石灰化病変に対するステレオガイド下マンモトーム生検症例の臨床病理学的検討（B26-094）
当院の研究責任者 （所属・職位）	乳腺・甲状腺外科学　主任教授　三階　貴史
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	マンモグラフィ検査では、乳房の中にカルシウムが沈着した「石灰化」が見つかることがあります。石灰化の多くは良性ですが、一部は乳がんに伴ってみられることがあり、特にしこりとして触れない乳がんや、ごく早期の乳がんを発見する手がかりとなることがあります。 超音波検査では異常がはっきりしない石灰化について、良性か悪性かを詳しく調べるために、「ステレオガイド下マンモトーム生検（ST-MMT）」という検査を行うことがあります。この検査は、マンモグラフィで石灰化の位置を確認しながら針を用いて乳房の組織を採取し、顕微鏡で詳しく調べる検査です。手術で病変を切除して調べる方法と比べると体への負担は少ないものの、専用の設備が必要であり、針を刺して組織を採取する検査であるため、どのような場合に検査を行うべきかを適切に判断することが重要です。 石灰化に対して生検を行うかどうかは、主にマンモグラフィの所見をもとに判断されます。しかし、「カテゴリー3」と判定された石灰化は、良性である可能性が高いものの悪性の可能性を完全には否定できないため、生検を行うか、画像検査で経過をみるかの判断が難しい場合があります。そのため実際の診療では、マンモグラフィだけでなく、超音波検査や乳房MRIなどの結果もあわせて判断しています。 本研究では、当院で乳房の石灰化に対してST-MMTを受けた患者さんの診療情報を用いて、マンモグラフィ、超音波検査、乳房MRIの所見と、生検による診断結果との関係を調べます。特にマンモグラフィでカテゴリー3と判定された石灰化について、どのような画像所見が生検を行うかどうかの判断に役立つのかを検討します。 この研究により、乳がんの見落としをできるだけ防ぎながら、必要性の低い生検を減らし、患者さんの負担を少なくするための、より適切な検査方法の選択につながることを目指します。
調査データ 該当期間	2020年4月1日から2026年7月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間に当院で乳腺石灰化病変に対してST-MMTを受けられた患者さん
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2020年4月1日から2026年7月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病理診断結果を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究の遂行のための費用は、乳腺・甲状腺外科学一般研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 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・職位**：乳腺・甲状腺外科　主任教授 **担　当　者**：（**フリガナ**）三階　貴史（サンガイ　タカフミ） **電　　話**：042-778-8111
備　考	