

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科で乳腺の手術を受け、通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

乳房造影 MRI の造影効果の定量化とそれを指標とした新規画像診断技術の有効性に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座・助教・宮坂美和子

#### 3. 研究の目的

乳房造影 MRI 検査は乳房の病気の診断に現在でも非常に役に立っています。しかし、今は腫瘍の形、造影のされ方などを医師の主観に基づき診断しており、具体的な数値的評価はされておられません。その為医師間で診断に差が出ることもあります。そこで我々は、MRI の画像を検討して、造影効果を数値化出来ないかと考えました。そしてその数値の違いにより乳癌と正常乳腺部の違いを判断できないかを調べることを計画しました。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2014年1月1日から12月31日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院で手術を受け診断がついており、さらに事前に乳房造影 MRI の撮影を受けている方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、疾患名、MRI 画像に関する情報です。

##### (3) 方法

当施設で乳房造影 MRI を施行した患者について正常乳腺組織、乳癌病変部、良性腫瘍部に分け、造影パターンを数値化して比較します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 宮坂美和子

TEL:073-447-2300 FAX:073446-4761

E-mail:surgery1@wakayama-med.ac.jp