

2022年8月1日（倫理委員会承認日）

マンモトーム生検を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター放射線科では「スぺーサーを用いた乳房厚の薄い患者へのマンモトーム生検時のポジショニング成果」という臨床研究を行っております。

乳房厚が薄い患者さんに対するマンモトーム生検は、生検針の構造上困難な場合があり、当院では1.0cm厚のスぺーサー（衝撃緩衝材を圧迫板の開口部の形に成形したもの）を1枚ないし2枚使用してポジショニングを行う場合があります。

これまでに疑似乳房素材を用いて、スぺーサーの使用枚数と圧迫圧を変化させてポジショニングを行い、厚さの変化を検証した結果、スぺーサーの有用性が報告されています。そこで今回は実際の患者さんに対してスぺーサーを使用したポジショニングについての結果を調査することで、スぺーサーを用いたポジショニングの成果を検証することを主な目的としています。

そのため、対象調査期間中にマンモトーム生検を受けた患者さんのカルテ等のデータを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2022年12月31日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2022年10月31日まで
対象調査期間：2017年4月1日 ～ 2022年3月31日まで
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年10月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にマンモトーム生検を受けた患者さんのうち、スぺーサーを使用した患者さんのマンモグラフィ撮影時の乳房厚です。
情報：マンモグラフィ撮影時の乳房厚等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

作成日：2022年7月6日（初版）

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 放射線科 診療放射線技師

研究責任者：石原 琴未

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)