

# 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院放射線技術部では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】当院における乳腺超音波検査での FLR のカットオフ値についての検討

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～2022年3月31日

【研究の目的】近年、乳腺超音波検査における診断の補助としてエラストグラフィが広く知られている。その指標の一つに、脂肪層と病変部のひずみの比を用いて評価する手法として fat-lesion ratio (以下 FLR) が臨床応用されている。乳房超音波診断ガイドラインでは FLR が一定値以上の時に悪性が多いことが示されているが、その値は文献によって様々であり、施設によって検討することが推奨されている。当院でも超音波装置の更新に伴い FLR の測定が可能となつたため、今回 FLR のカットオフ値を算出し、良悪性の診断の補助となり得るか検討する。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院で 2019 年 4 月～2021 年 8 月まで期間に乳腺超音波検査にて FLR 測定を施行し、かつ組織診(針生検・マンモトーム生検)、切除生検、手術のいずれかを施行した受診者

2. 研究に用いる試料・情報

生年月日、診断名、性別、所見、FLR

3. 研究の方法

超音波検査施行時に測定した FLR と病変の良悪性との相関を確認するため、ROC 曲線によりカットオフ値を求め、感度・特異度を算出する。求めたカットオフ値が良悪性の診断の補助となり得るか統計解析を用いて検討する。

【共同研究機関及び研究責任者】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井県済生会病院 放射線技術部 佐々木秀美

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 放射線技術部 佐々木秀美

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 放射線技術部 佐々木秀美

電話：0776-23-1111（代表）