

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「マンモグラフィ(MLO: Medio-Lateral Oblique 撮影)における撮影台角度の推定」

へご協力をお願い

—令和4年1月1日～令和4年12月31日までに
当院でマンモグラフィ検査を受けられた方へ—

研究機関名：岐阜医療科学大学 放射線技術学科

研究責任者：放射線技術学科 西出 裕子

研究分担者：放射線技術学科 中村 早希

研究分担者：放射線技術学科 桃原 希奈

研究分担者：福井県立病院 放射線室 谷口明沙香

研究分担者：福井県立病院 放射線室 玉木紗登子

個人情報管理者：岐阜医療科学大学 放射線技術学科 西出 裕子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：マンモグラフィ(MLO: Medio-Lateral Oblique 撮影)において撮影台の角度不良による画質の低下を防ぎ、病気の診断に有効な画像を提供することにより、乳がん早期発見に寄与することが出来る可能性があります。

2) 研究の目的：令和4年1月1日から令和4年12月1日までの間に当院において正しい角度で撮影されたと考えられるMLO画像において、被検者の年齢、身長、体重などを調べることにより、撮影台の角度との相関を求め、決定要因を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：令和4年1月1日～令和4年12月31日までに当院でマンモグラフィ検査を受けられた方

2) 研究期間：承認日より令和7年3月31日まで

3) 研究方法：研究期間である令和4年1月1日から令和4年12月1日までの間に当院でマンモグラフィ検査を受けた乳房画像において、40歳以上の女性で過去に手術を受けていない乳房を選択し、ポジショニングを公益社団法人日本放射線技術学会 放射線技術学叢書(39) 乳房撮影精度管理マニュアル p28 MLO画像の合格基準に基づいて評価し、撮影台の角度が正しく設定されていると認められる画像のデータを、画像の付帯情報およびRIS(放射線情報システム)から取得します。

4) 使用する試料の項目：ありません。

5) 使用する情報の項目：

- ①撮影情報（撮影条件、撮影台の角度、圧迫乳房厚、乳房の構成）
- ②ポジショニングの評価
- ③年齢、身長、体重

6) 利用又は提供を開始する予定日：申請承認日から

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対照表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を研究倫理委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ／臨床倫理／臨床研究「臨床研究に関する情報公開」および、研究代表機関である岐阜医療科学大学のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://www.u-gifu-ms.ac.jp>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

福井県立病院で行われる研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを福井県立病院倫理委員会において審査を受け、その意見をもとに院長が許可したのみ実施しております。本研究は、福井県立病院倫理委員会において審査を受け、院長の許可を得ております。また、代表研究機関である岐阜医療科学大学も同様に大学の研究倫理委員会で審査を受け、学長に許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では個人研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も当院において皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

福井県立病院 院長 吉川 淳

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：岐阜医療科学大学・西出 裕子

共同研究機関名・研究責任者：福井県立病院・谷口明沙香

<問い合わせ・連絡先> ※研究代表者の連絡先

担当者：岐阜医療科学大学 西出 裕子

電話：0575-22-9401

メール：hnishide@u-gifu-ms.ac.jp

※福井県立病院の連絡先

担当者：放射線室 谷口 明沙香

窓口：経営管理課 倫理委員会事務局

電話：0776-54-5151（内線 2043, 2047）

メール：kenbyo-rinri@pref.fukui.lg.jp