

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <p>試料・情報の利用<br/>目的及び利用方<br/>法</p> | <p>●研究の名称<br/>PET がん検診における自動全乳房超音波検査の有用性を明らかにするための観察研究</p> <p>●研究の対象<br/>2019年6月25日から2023年9月30日までの浜松PET 診断センター検診受診者でかつ自動全乳房超音波検査を受けた方。</p> <p>●研究の目的<br/>乳腺超音波検査は、乳がん発見に有効な手段の一つです。しかし、用手法と呼ばれる術者が手で行う超音波検査は主観的であるため、検査精度は術者によって異なるという問題があります。近年、この問題を解決する方法の一つとして自動全乳房超音波検査装置が開発されました。海外ではすでに多くの施設で導入が進められており、研究報告によれば、感度は92%、特異度は87.9%となっており、高濃度乳房を持つ女性にも効果的であることが示唆されています。しかし、乳がんの死亡率が実際に下がるのかは明確にはなっていません。日本では、この新しい検査装置を導入している施設はまだ少なく、精度管理の体制も十分には整っていないのが現状です。浜松PET 診断センターは、PET がん検診での乳腺領域のがん検出精度を向上させるべく、2019年から自動全乳房超音波装置を導入しています。本研究では、自動全乳房超音波装置の有効性を検証することを目的としています。</p> <p>●研究の期間<br/>倫理委員会承認日から2025年3月31日まで</p> |
|-----------------------------------|---|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>共同研究機関へのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、データ引き渡しを行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、浜松 PET 診断センターの研究責任者が保管・管理します。</p> |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目              | <p>●研究に使用する試料・情報：<br/>浜松PET診断センターで得られた生理指標データ、身体計測データ、各種データに関する所見・コメントや問診結果などを含めた受診者情報および画像データ（US、PET、CT、）</p>   |
| 利用する者の範囲                        | <p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>1)浜松 PET 診断センター 鳥塚達郎</p> <p>2)浜松ホトニクス株式会社グローバル・ストラテジック・チャレンジ・センター（GSCC）<br/>岡田裕之</p> <p>3)浜松医科大学放射線診断科 那須初子</p>                                |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称      | <p>●研究責任者<br/>浜松光医学財団 浜松 PET 診断センター 鳥塚達郎</p>   |
| 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む） | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、所定の手続きにより、いつでも使用や提供を停止することができます。手続き方法は、お問い合わせください。</p>  |
| 資料の入手または閲覧                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたもしくは代諾者のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたもしくは代諾者があなたの研究結果を知りたいと希望される場合は、問い合わせ先にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あ</p>                                   |

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>なた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>   |
| 情報の開示  | <p>あなたもしくは代諾者が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p> |
| 問い合わせ先 | <p>浜松PET診断センター 診療放射線技師長 中村明弘</p> <p>053-584-6581（財団業務日 8:30～17:30）</p>  |