

## 市立秋田総合病院でマンモグラフィ併用乳がん検診を受診する皆様へ

～断層撮影を加えたマンモグラフィ検診にご協力ください。～

当院では平成24年7月に断層撮影可能な最新マンモグラフィ撮影装置が導入されました。

この装置は、乳房を圧迫して、その垂直方向から撮影する従来の平面型に加え、撮影装置が角度を変えながら断層撮影をする立体型の機能をあわせて持っています(別ページを参照下さい)。

撮影を多方向から行うので、当然情報量は多くなり、より小さな乳がんが発見され、不要な精密検査が減少することが期待されます。

しかしながら、若干の撮影時間の延長が必要で、乳房が圧迫されている時間が4秒間長くなります。

また通常撮影に加え、断層撮影を行うので被曝量も増加しますが、乳がん検診の被曝基準である3mGyを下回る2.6mGyで、健康被害はありません。

当院では秋田で初めて、この装置で乳がん検診を行います。従って、この装置での乳がん検診の有用性を検討し、報告していきたいと思っております。そのためには、皆様に同意をいただき、臨床研究という形をとりデータを取得しなければなりません。お手数をおかけしますが、従来の撮影に加えて、断層での乳房撮影へのご協力をお願いします。ご協力いただける場合は別紙への署名をお願いします。ご同意いただいた後でもいつでも同意は撤回可能で、その場合は従来の撮影のみの乳がん検診をこれまで通り行います。

この研究は乳がん検診の一環として行われるもので、特定の企業や財団からの利益供与はありません。

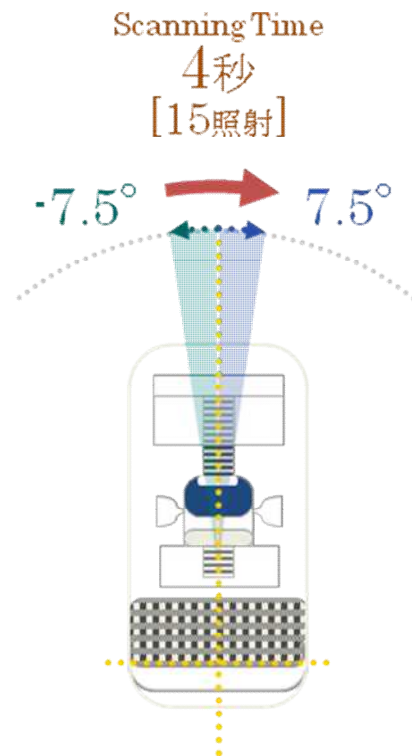
得られた個人情報は完全に匿名化され、この研究目的以外に使用されることはありません。

検診にかかる皆様の個人負担はこれまでと同様です。

ぜひ最先端の医療を体験して頂き、よりよい乳がん検診構築のためにご協力をお願いします。

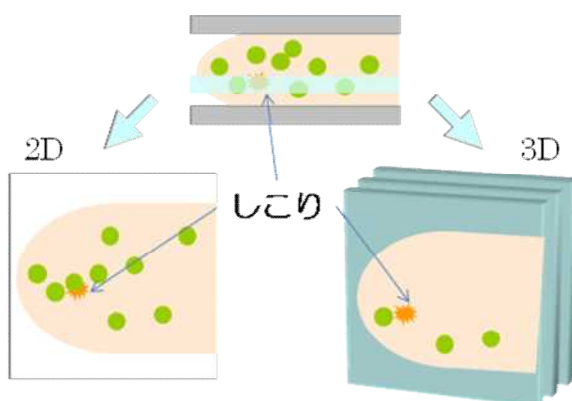
担当責任医師：乳腺・内分泌外科 科長 片寄 喜久  
担当医師：乳腺・内分泌外科医師 伊藤 誠司、齊藤絵梨子  
担当放射線技師：東海林 綾、鈴木奈々子

## 【撮影方法】



乳房の圧迫を行った後、通常の撮影と左右に機械が自動的に移動しながら、断層撮影を行います。圧迫は1度のみと通常と変わらず、撮影時間はおよそ4秒間延長します。被曝量は法律で定められている安全値範囲内です。

## 【考えられるトモシンセシスの有効性】



従来の撮影法ではしこりと正常乳腺が重なり、見えにくい事が多かったですが、断層撮影によりしこりと正常乳腺を分けて観察する事が可能となり、より小さな乳がんの発見と、不要な二次精査（しこりと鑑別できないため、要精査となる事）の減少が可能と思われます。

上記の理論の検証が必要とされており  
ます。皆様のご協力をお願いいたします。

不明な点や、心配な点などありましたら、迷わず担当医師、看護師、放射線技師にお尋ねしてください。  
解りやすく説明し、疑問点を解消させていただきます。

## 説明書

### 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」

当院に導入された断層装置の付加されたマンモグラフィ装置は、新たな乳がんに関する画像診断法です。今までの検診では通常の撮影のみと比べて、断層撮影を行う事で撮影情報が多くなり、より小さな乳がんの発見が期待出来る事、また不必要な精査となる方の減少が期待されます。しかし断層マンモグラフィを用いた検診を行った成績はなく、皆様のご協力を得てデータを集積・解析することで、乳がん検診における断層マンモグラフィの検診に対する有効性を検証する必要があります。

撮影方法はいままでとほぼ同様で、乳房を圧迫した後通常の撮影終了後に、断層撮影をします。撮影時間は片側およそ4秒延長するのみです。これを両側行います。

40歳代の方は縦方向と横方向の2方向撮影を行いますが、断層撮影は縦方向のみの撮像となります。50歳以上の方は縦方向のみですので、縦方向に圧迫したままで、通常撮影と断層撮影を行います。

研究対象期間は平成25年1月から12月までの1年間とします。

### 2) 「研究対象者として選ばれた理由」

### 3) 「研究への参加が任意であること」

乳がん検診を受診される方全員を対象としております。しかし強制ではありませんので、疑問点がある場合や説明で納得いかない場合は、断層撮影を拒否されても全く問題はございません。その場合は通常の撮影のみとなります。

### 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」

現在のマンモグラフィ併用検診では通常の撮影と医師による視触診です。この方法に加えて、断層撮影を追加しますが、今までの検査は必ず行いますので、断層撮影を同意されない場合でも、不利益を被る事は全くありません。

### 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」

この研究はあくまでも患者さんの任意による参加ですので、一度同意していただいた後でも、疑問点ややはり納得できない場合などはマンモグラフィ検査を受けられる前でしたら、いつでも断層撮影に関する同意を撤回する事が可能です。それにより患者さんが不利益を被る事は全くありません。

### 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」

研究に参加する事で、通常の撮影では発見できない様な小さながんを発見できる可能性があります。小さな良性の疾患を見つける事も多くなり、要精検となる可能性も高くなる事が考えられます。また被曝量が増加しますが、医学的には一度に受ける被曝線量は国の基準値を下回っておりますので、健康被害が出る事は通常ありません。

- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」  
この研究は当院で自主的に行うものであり、他の団体からの資金の提供などは一切ありません。
  
- 8) 「個人情報の取り扱い」  
情報の漏洩がないようインターネット環境につながらないコンピュータで、個人情報保護法に基づき管理いたします。
  
- 9) 「研究計画書の開示」  
当院ホームページ上並びに院内の掲示板に案内を掲示いたします。
  
- 10) 「費用負担」  
断層撮影を追加することで追加費用などは一切ありません。通常の乳がん検診の費用のみです。

## 同意書

市立秋田総合病医院 病院長 殿

この度、私は「研究課題：マンモグラフィ併用乳がん検診へのマンモグラフィ・トモシンセシスの応用と有効性に関する検討」（研究代表者 片寄喜久）に関する研究について、担当医師から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました）。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒

電話番号

本人氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 )

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 市立秋田総合病医院 乳腺・内分泌外科

医師名 \_\_\_\_\_ (署名)

- \* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- \* 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。
- \* 不明な点がなく、3Dマンモグラフィでの検診をご希望の方は診察前にご署名をお願いします。