

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	MOZART 病理検体トモシンセシス画像システムを用いた乳癌手術における術中断端評価の臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	研究目的： この研究の主な目的は、乳房部分切除術における MOZART（モーツァルト）病理検体トモシンセシス画像システムの有用性を明らかにすることです。 MOZART は、手術中に摘出された乳房組織を 3 次元画像で詳しく調べることができる新しい医療機器です。従来の 2 次元画像と比べ、がんの取り残し（断端陽性）をより正確に見つけることができ、追加手術の必要性を減らすことが期待されています。 研究方法： 2024 年 1 月から 2025 年 8 月までに東京慈恵会医科大学附属病院で乳房部分切除術を受けた患者さんのデータを対象に、後ろ向き観察研究を行います。MOZART システム導入前後での手術成績を比較し、以下の項目を調査します： ● MOZART 導入効果の評価：手術での断端陽性率、追加切除率、手術時間の変化 ● MOZART 画像の評価：乳腺外科医による画像読影の精度検証 検査項目は主に以下のようなものです： ● 患者情報（年齢、性別、BMI、既往歴、家族歴など） ● 手術関連情報（手術時間、術式、病理結果など） ● MOZART 画像所見（使用例のみ） ● 治療経過（追加切除の有無、術後治療など） 収集したデータは、個人が特定されないよう加工されます。統計解析には一般的な統計手法が用いられます。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2024 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに東京慈恵会医科大学附属病院で乳癌に対して乳房部分切除術を受けた 20 歳以上の方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	この研究では、新たな試料の採取は行いません。
	(2) 試料の取得の方法	該当なし
	(3) 情報の種類	年齢、性別、BMI、既往歴、家族歴、閉経状況、検診歴、マンモグラフィ所見、MRI 所見、病理学的所見、手術記録、MOZART 画像所見、治療経過など
	(4) 情報の取得の方法	診療録から過去のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科
		氏名	伏見 淳
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科 田口恵理子	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2025 年 11 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究責任者：助教 伏見 淳（ふしみ あつし） 窓口担当者：助教 伏見 淳（ふしみ あつし） 電話番号：03-3433-1111（内線:3401） 対応時間：平日 10：00 ～ 15：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。