

作成日：2026年1月27日  
オプトアウト文書 Ver. 1.0

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、以下の臨床研究を行います。この研究は、通常の診療で得られた既存の記録を利用して行われるため、対象となる患者様へ直接的な負担が生じることはありません。研究への参加を希望されない場合は、以下の窓口までご連絡ください。

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願い致します。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 【研究名】

AI 解析が示す腋窩戦略の最適化：SOUND 試験を踏まえた術中迅速診断省略の適応基準と安全性に関する後ろ向き観察研究

### 【研究対象者および研究対象期間】

- ・対象者：2021年1月1日から2025年12月31日までの間に、当センターで原発性乳癌の手術を受けられた方のうち、臨床的にリンパ節転移がないと診断された方
- ・研究機関：研究許可日より2027年3月31日

### 【研究目的・方法】

近年、特定の症例でリンパ節生検を省略できる可能性が示されましたが、一方で正確な診断情報の不足も懸念されています。本研究では、AI技術と臨床データを組み合わせることで、診断の正確性を保ちながら、手術中の迅速診断を安全に省略できる基準（選択的迅速診断）を検討します。これにより、手術時間の短縮や医療資源の最適化を目指します。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療情報：年齢、既往歴、画像診断結果（腫瘍径）、病理検査結果（組織型、核グレード、組織学的グレード、ホルモン受容体、HER2、Ki-67等）、AIによる転移予測値、手術内容、リンパ節転移の有無

**【個人方法の取り扱い】**

収集したデータは、お名前などの個人情報を削除して匿名化した上で管理します。研究結果を学会や論文で公表する際も、個人が特定されることはありません。

**【研究責任者】**

岐阜県総合医療センター 乳腺外科 間瀬純一

TEL：058-246-1111

**【お問い合わせ】**

本研究への参加を希望されない場合や、ご質問がある場合は以下までご連絡ください。拒否を申し出られた場合でも、その後の治療において不利益を被ることは一切ありません。

ご質問やご相談がありましたら、担当医または下記までご連絡ください。

岐阜県総合医療センター 乳腺外科

TEL：058-246-1111（平日 13:00～17:00）