

情報公開

倫理第 4339 号

「2D マンモグラフィと合成 2D マンモグラフィの病変描出能の比較」

研究の概要と目的：

マンモグラフィは、乳がん検診や乳がん診療において必須かつ重要な検査ですが、乳がんの検出感度は乳房の構成に大きく依存し、乳房の構成（乳腺と脂肪の割合を評価したもの）が高濃度乳房に対しては感度が低いことが知られています。高濃度乳房に対する有効な画像診断の一つとして乳房トモシンセシス（3D マンモグラフィ）がありますが、通常のマンモグラフィに乳房トモシンセシスを併用すると、被ばく線量は約二倍に増加するため、乳房トモシンセシス画像データから 2 次元のマンモグラフィ（2D マンモグラフィ）を構築する「合成 2D」が開発されました。欧米ではすでに乳がん検診などに合成 2D を使用していますが、欧米人と日本人の乳房は、大きさや乳房の構成が異なるため、本邦において検診や診療で合成 2D を使用していくためには、日本人の乳房による合成 2D の有効性を検証する必要があります。

本研究の目的は、マンモグラフィにおける合成 2D の病気の描出能を評価するため、同一受診者における通常のマンモグラフィ、合成 2D、の 2 種類のマンモグラフィ画像に対して画質を評価して、病気がどの程度描出できているかを乳房の大きさや乳房の構成毎に比較・検証を行い、合成 2D の有用性を検証することです。

本研究の対象：

本研究の対象者は、2018 年 11 月 19 日～2019 年 2 月 15 日の期間に当施設でトモシンセシス によるマンモグラフィ検査を受けられた方です。

本研究の実施期間

本研究の実施期間は臨床試験の承認後から 2019 年 11 月 30 日までです。

方法：

本研究では、通常のマンモグラフィと乳房トモシンセシス（3D マンモグラフィ）から構築される合成 2D マンモグラフィの 2 種類の画像について、一対比較法を用いて画質を評価します。そして画質の良し悪しに乳房の大きさ（マンモグラフィの乳房の厚み）や乳房の構成に傾向が無いかを検証し、合成 2D の有用性を検証します。

本研究への参加と個人情報の保護：

本研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、受診者の方の費用の負担もありません。研究に使用する受診者の方の情報は厳重に保管し、受診者の方のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。2018 年 11 月 19 日～2019 年 2 月 15 日の期間に当施設でトモシンセシス によるマンモグラフィ検査を受けられた方で、臨床情報を研究対象として使用することに同意できない方は、下記にお知らせください。

問い合わせなどの連絡先：本研究の実施責任者

聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック
診療放射線技師 後藤由香 044-969-7720