

情報公開

倫理第 4730 号

「合成 2D マンモグラフィの新旧バージョンの違いによる描出能の比較」

研究の概要と目的

マンモグラフィは乳がん診療において重要な検査ですが、乳がんの検出感度は乳房の構成（乳腺と脂肪の割合を評価したもの）に大きく依存し、乳房の構成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トモシンセシス（3D マンモグラフィ）があります。しかし通常のマンモグラフィに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します。そこでトモシンセシス画像データからマンモグラフィ（2D マンモグラフィ）を構築する「合成 2D」が開発されました。欧米では様々な研究により、合成 2D の診断結果は 2D マンモグラフィの場合とほとんど差がないということが証明されています。

しかし、トモシンセシスは数十枚のマンモグラフィを一度に撮影するため、非常に大きな画像容量になります。当施設で 2017 年に導入した装置では画像容量がとても大きいと、画像処理に時間がかかるため、元の画像情報を少し間引いて画質を落として処理をしていました。しかし当施設で 2018 年 11 月から使用している新しい装置では、合成 2D を作成するのに画像情報を間引かず、2D マンモグラフィと同じ画像情報のまま処理することができるようになり、そのことにより画質が向上し、さらに診断能が高くなるのではないかと期待されています。

本研究の目的は、マンモグラフィにおける合成 2D の新旧装置の病気の描出能を評価するため、同一受診者様における新旧装置の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、新しい装置の合成 2D がどの程度、診断能が向上しているか、その有用性を検証することです。

本研究の対象

2018 年 4 月 4 日～2020 年 2 月 29 日に当施設で新旧装置両方のトモシンセシス検査を受けた方が対象です。

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 2020 年 12 月 31 日までです。

方法

本研究では、新旧装置の通常のマンモグラフィと合成 2D マンモグラフィの画像について、画質を評価します。そして画質の良し悪しが診断にどのように影響するかを検証し、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 4 月 4 日～2020 年 2 月 29 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