

情報公開

倫理承認番号 5323 号

「Digital Breast Tomosynthesis の再構成スライス厚の違いが読影医に与える影響」

研究の概要と目的

マンモグラフィは乳がん診療や乳がん検診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、乳腺の割合が多い（高濃度乳房）ほど感度が低くなることが知られています。この課題に対し、乳房トモシンセシス（3D マンモグラフィ）という技術が開発されました。乳房トモシンセシスは乳腺の重なりを少なくすることができるため、通常のマンモグラフィよりも診断精度が高くなります。しかし、乳房トモシンセシスの画像は通常 1mm の厚さのスライスであるため、画像の枚数が非常に多く、一検査あたり数百枚にもおよびます。したがって、読影（画像診断）に多くの時間がかかります。この問題を解決するために乳房トモシンセシスのデータから画像の厚みが 6mm の画像（商品名：SmartSlice）を作成するソフトウェアが開発されました。SmartSlice は従来の 1mm の厚さのトモシンセシスと比較し、画像枚数が大幅に減少するため、1mm の厚さのトモシンセシスのかわりに SmartSlice を用いることができれば、読影の時間や負担が軽減されると期待されています。しかし、SmartSlice は日本では当施設に初めて導入されたため、日本人における SmartSlice の有用性を示すデータはまだありません。

本研究の目的は、マンモグラフィにおける従来の 1mm の厚さのトモシンセシスと SmartSlice の診断能や読影時間を評価・検証して、SmartSlice 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、2019 年 12 月～2020 年 6 月に当施設で乳房トモシンセシスを撮影された方です。

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 2022 年 12 月 31 日までです。

方法

本研究では、1mm のトモシンセシスと SmartSlice の画像について診断能と読影時間を評価し、SmartSlice 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、受診者の方の費用の負担や特別な謝礼はありません。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。2019 年 12 月 1 日～2020 年 6 月 31 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

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 古谷悠子 044-969-7720 (PHS 3602)

研究機関

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

研究責任者

津川浩一郎

聖マリアンナ医科大学 乳腺内分泌外科 044-977-8111 (内線 3210)