

情報公開

倫理第 5079 号

「デジタルブレストトモシンセシスのスライス厚の違いによる病変描出能の比較」

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）がありますが、トモシンセシスのスライス厚は 1mm であるため画像の枚数が一検査当たり数百枚となり、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トモシンセシスのデータからスライス厚が 6mm の画像（商品名：SmartSlice）を作成するソフトウェアが改発されました。SmartSlice は 1mm 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。当施設では 2020 年 9 月に SmartSlice が導入されました。SmartSlice はアメリカでは有用性があるということで実際の検査に使用されていますが、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 1mm のトモシンセシスと SmartSlice の病気の描出能を評価するため、同一受診者様におけるトモシンセシスと SmartSlice 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、SmartSlice の有用性を検証することです。

本研究の対象

2019 年 12 月 1 日～2021 年 7 月 31 日に当施設で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 2022 年 7 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、SmartSlice の有用性を検証します。カルテからの抽出項目は性別、生年月日、組織学的検査結果、マンモグラフィ読影レポート、マンモグラフィ画像、画像情報（DICOM 情報）です。

本研究への臨床情報の提供と個人情報の保護

本研究における臨床情報の使用を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究へ臨床情報の提供を行っても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。2019 年 12 月 1 日～2021 年 7 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：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
住所：神奈川県川崎市麻生区万福寺 6-7-2 電話：044-969-7720（代表） PHS：3602
担当者：診療放射線技師 古谷悠子（対応時間：9:30-18:00）