

倫理承認番号：第 4026 号

「Synthesized Two-dimensional (合成 2D) Mammography と Full-Field Digital Mammography (FFDM) の診断能の比較」に関する情報の公開

1. 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、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。しかし、現在本邦における合成 2D の有効性を示すデータは乏しいため、今後臨床で使用していくためには十分な検証が必要です。

本研究の目的は、マンモグラフィにおける合成 2D の診断能を評価するため、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 FROC(Free-response Receiver Operating Characteristic)観察者実験を行い、合成 2D の有用性を検証することです。

2. 本研究の対象：

本研究の対象者は、2017 年 1 月～2018 年 4 月に当施設でマンモグラフィ検査(通常のマンモグラフィおよび乳房トモシンセシス)を受けられた方です。

3. 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 FROC 観察者実験を行い、その解析結果から合成 2D の有用性を検討します。

4. 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。2017 年 1 月～2018 年 4 月の期間に当施設でマンモグラフィ検査(通常のマンモグラフィおよび乳房トモシンセシス)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。

6. 問い合わせなどの連絡先：

聖マリアンナ医科大学病院 画像センター：古谷 悠子 044-977-8111

研究機関：

聖マリアンナ医科大学病院

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）