

<聖マリアンナ医科大学関連病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024 年 7 月 30 日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：1.5T MRI 装置における Ultrafast ダイナミック乳房造影 MRI 検査の有効性の検証

① 研究の目的

乳房 MRI 検査は乳癌と診断された方、またその疑いがある方の乳癌術前広がり診断や薬物療法効果判定に対しその有効性が証明され、広く行われています。近年、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）などの乳癌ハイリスク女性に対するサーベイランスには乳房 MRI が必須であり、欧米では 30 歳から毎年の乳房 MRI 検査を推奨しています。欧米人と日本人における HBOC の割合には差異がなく、本邦でも 2021 年に乳癌および卵巣癌既発症の HBOC 病的バリエーション保有者への乳房 MRI が保険適用され、今後、乳房 MRI 検査による乳癌ハイリスク女性に対するサーベイランスの増加が予想されます。

乳房 MRI 検査の撮像方法はガイドラインが推奨する単純 MRI 撮像と、造影ダイナミック撮像(DCE-MRI)にて病変の形態評価と造影剤の血流機能を評価して診断します。血流動態の評価は造影剤が病変に取り込まれてから排出されていく過程を評価します。そのため、造影剤投与後 5 分以降まで撮像を繰り返す必要があり、検査時間は 30 分程度と長時間になります。そこで近年、短縮型 MRI が注目され、その中の Ultrafast (UF) の有効性が提唱され始めました。UF は超高速撮像法の技術を用いて病変への造影剤の取り込まれ方を評価する方法です。そのため、従来の DCE-MRI よりも検査時間を短縮できる利点があります。1.5T の MRI 装置でも超高速撮像法が可能な最近の装置では UF の撮像が可能であるため、当施設では 2019 年から UF と従来の DCE-MRI を組み合わせた撮像方法で検査を行っています。しかし UF は 2018 年に提唱された新しい撮像技術であるため、UF を導入している施設も未だ少なく、研究も 3T 装置を用いた報告しかありません。

本研究の目的は当施設で保有する 1.5T MRI 装置による乳房 MRI 検査の UF と従来の DCE-MRI の血流動態を解析・比較をし、1.5T の MRI 装置による UF の有効性を証明することです。

② 研究対象について

2022 年 7 月 1 日～2023 年 9 月 20 日の期間にブレスト&イメージングセンターにて診療目的で乳房 MRI 検査を受けられた方が本研究の対象者になります。

③ 研究実施期間

承認後～2024 年 7 月 31 日

④ 抽出項目

乳房 MRI 検査画像、対象者の基本情報（年齢、性別、閉経の有無、身長、体重、BMI）、乳癌の既往、乳房 MRI 検査画像、DICOM 付帯情報（各プロトコルの撮影条件）、画像所見（MG,US,CT,MRI）、術前の組織学的生検をおこなった場合にはその病理所見（良悪性、ER、PGR、HER2、FISH、組織型、TMN 分類）、術後検体の病理所見（良悪性、ER、PGR、HER2、FISH、組織型リンパ節転移個数、浸潤径・広

がり、切除断端、核異型度、ki-67、術後原発巣の大きさ、病変広がり、リンパ管浸潤、血管浸潤、組織グレード)、手術所見(部位、術式、リンパ節郭清)です。

なお、上記の抽出する情報の項目の中で、関連病院(大学病院と多摩病院)によって得られる診療情報は、ブレスト&イメージングセンターの電子カルテから閲覧できる範囲の診療情報のみを用います。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号(識別コード)を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、ブレスト&イメージングセンターの鍵付きの棚で厳重に保管します、この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

またこの研究により得られた結果は、将来同種の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、承認を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

この研究に関してご質問がありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

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

本研究の担当者 診療放射線技師 後藤由香 044-969-7720 (PHS:3601)

問い合わせ対応時間：9:30-18:00 (月～金)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ・ 聖マリアンナ医科大学病院および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

・ 聖マリアンナ医科大学病院

・ 川崎市立多摩病院

研究責任者 印牧 義英(実施責任者) 放射線科 講師

PHS : 3105 E-mail : y2kanemaki@marianna-u.ac.jp