

<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 2025 年 2 月 28 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：Deep learning を活用したハンドヘルド乳房超音波検査支援機能の臨床における精度および運用の評価

① 研究の目的

現在、対策型乳がん検診では様々な研究により有効性が証明されているマンモグラフィが用いられています。しかしマンモグラフィでは組織が圧迫されて重なって描出されるため、重なりにより病気が見えにくくなること（マスキング効果）があります。乳腺濃度の高い乳房（高濃度乳房）ではマスキング効果が起きやすく、その対策として超音波検査を併用した乳がん検診の是非が以前から議論されています。そして 2016 年、40 歳代の一般的リスクの女性を対象に、超音波検査による検診の有効性を検証したランダム化比較試験（J-START）が行われました。その結果、マンモグラフィ単独よりも、マンモグラフィと超音波検査の併用検診では、がんをがんとして判断できる精度である感度が向上し、さらに早期乳癌の発見数増加と中間期がん（一定間隔で検診受診していても、病気の進行が早くて次回の検診を受ける前に自覚症状が出現するようながん）を減少させられることが示されました。これにより、日本では超音波検査による乳がん検診の需要が高まる議論が加速しています。

しかし超音波検査はリアルタイムに病気か病気ではないかを判断しなければならず、高い技術が必要であり、検査の精度が検査者の技量に依存してしまいます。また検査の間、常に集中した状態を保つ必要があります。そのため検査数が多くなると検査者の疲労が蓄積し、精度低下に繋がりがねません。このような課題から、超音波検査による乳がん検診を開始するためには検査者不足や環境整備が課題となっており、検査の精度管理と効率化が急務となっています。

この超音波検査による乳がん検診の課題に対し、deep learning を活用して日本人ベースで学習したモデルにより、周囲との輝度特徴量が異なる領域をリアルタイムに超音波画像上に強調表示する画像認識技術を搭載した超音波診断装置が販売されました。この技術に対する使用経験の報告は複数ありますが、精度を検証した報告は非常に少ないです。

本研究の目的はこの技術の精度と臨床における使用感の評価を検証することです。

② 研究対象について

2024 年 5 月 16 日から 2025 年 1 月 27 日の期間にブレスト&イメージングセンターにて検診あるいは診断目的（経過観察中も含む）で当該技術を搭載した超音波診断装置システムによる乳房超音波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

2025 年 1 月 28 日～2025 年 10 月 31 日

④ 抽出項目

検査画像（マンモグラフィ、超音波、CT、MRI）、画像所見レポート（マンモグラフィ、超音波、CT、

MRI), 対象者の基本情報 (年齢, 性別), 乳癌の既往, 対象病変に対して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) です。

なお, 上記の抽出する情報項目の一部を関連病院 (大学病院と多摩病院) によって得られる診療情報を使用するため, 関連病院も研究機関として登録し, 臨床研究の情報開示を行っております。本研究のデータの収集と解析は全てブレスト&イメージングセンターのみで行い, 関連病院から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にして取扱います。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, あらためて生命倫理委員会 (臨床試験部会) へ申請を行い, 学長の承認を得ます。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 福田 護 (実施責任者) ブレスト&イメージングセンター 院長

PHS: 3101 E-mail: m2fukuda@marianna-u.ac.jp

【業務委託先】

本研究の作業の一部であります以下 (1 と 2) の業務を次に示す企業に委託しております。

- ・ 委託業務内容
 1. US 診断装置から画像データを外付け HDD への吐き出し作業
 2. 解析システム作業環境構築
- ・ 委託先担当責任者
超音波診断装置富士フイルムメディカル株式会社営業本部 超音波事業部 販売部 マーケティンググループ/販売支援グループ
栗山 真紀
TEL: 03-6419-8000