

2014年4月1日～2022年3月31日の間に当科において乳がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「マンモグラフィ乳房構成の適切かつ簡便な分類についての検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
研究分担者				
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	大学院生	福間佑菜
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	三上剛司
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	緒方良平
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	常 梓
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	准教授	山本 裕
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人

1. 研究の概要

マンモグラフィ画像において、正常乳腺濃度や分布パターンは様々であるが、アジア人は乳腺濃度の高い高濃度乳房の割合が5～7割程度です。マンモグラフィ乳房構成は、4つ（脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度）に区分されており、不均一高濃度、極めて高濃度はデンスプレストと言われ、正診率が低下することや乳癌発症リスクと考えられており、その通知義務の是非に関して国内外でも問題となっています。しかし、デンスプレストの評価自体が撮影条件や読影者などによって必ずしも一致しません。所見の不一致が、どのように生じているかを判明し、その原因を追究することでより適切にデンスプレストに対処できると我々は考えています。

本研究では、川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科で乳癌と診断されたマンモグラフィ画像を用い、従来行っている乳房構成と独自の乳房構成で評価し、撮影条件、読影者間の判定の対比を行い、前述の目標につながる新しい知見を得ることを目指します。また、患者特性(身長、体重、女性歴、生活習慣、飲酒、喫煙歴、家族歴等)のデータも用います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

3) 研究方法

マンモグラフィ読影資格を有する2名の読影医が、4つの乳房構成(脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度)に“悩むが乳腺散在”、“悩むが不均一高濃度”を追加した6つの乳房構成を判定の不一致率を測定します。不一致に影響する因子として、撮影条件(管電圧(kV)、線量(mAs)、圧迫圧(N)、乳房厚(mm)、患者特性(身長、体重、出産数、授乳状況、生活習慣、家族歴、アルコール摂取、喫煙等)について解析します。また、AIで計測した乳房構成と乳腺比率との関連を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

情報：画像データ(乳房超音波、マンモグラフィ、MRI)、年齢、身長、体重、BMI、飲酒歴、喫煙、女性歴、家族歴)

5) 外部への情報の提供

マンモグラフィの乳房構成をAIによる計測、客観的判定のため、画像データを匿名化したうえで、(株)ネットカムシステムへ提供します。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室及び教員室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師

氏名：野村長久

電話：086-462-1111 内線 44170 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-462-1111

E-mail：somoejo@med.kawasaki-m.ac.jp

研究組織

研究代表機関名：川崎医科大学

研究代表責任者：川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 野村長久

共同研究機関：(株)ネットカムシステムズ 代表取締役 杉原和幸

3. 資金と利益相反

本研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。