

2024年4月1日～2026年3月31日の間に 当科において乳房超音波検査を受けられた方及びご家族の方へ

—「乳房造影超音波検査の客観的診断手法の開発」へのご協力のお願い—

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 川崎医科大学総合外科学 特任教授 中島一毅
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 土井原博義
川崎医科大学総合外科学 講師 太田裕介

1. 研究の概要

超音波診断は乳癌を含む乳房病変の鑑別に有用な方法として広く知られている。Bモード画像に加え、ドプラモードによる血流評価やエラストグラフィによる組織の硬さ診断が診断のための追加情報を与えてくれます。さらに、超音波造影剤を用いた造影超音波（CEUS）は、詳細な血流情報を可視化することができます。時間強度曲線（TIC）や造影ドプラ超音波²を使用するとダイナミックMRIと同様に乳房病変の生物学的特徴を知ることができます。私たちは、これらの技術の組み合わせを「包括的超音波診断」と呼んでおり、これまで診断されていなかった多くの乳房病変に対して、精度の高い乳癌診断が可能になると期待しており、実臨床の通常検査として導入しております。しかし、現在の超音波画像診断にはいくつかの限界があります。例えば、エラストグラフィでは、良性組織と悪性組織を効果的に区別するためのカラーマッピングがまだ最適化されていない可能性があり、ドプラは低速度血流や深部標的病変の検出に弱く、必ずしも正確に計測できるわけではありません。乳房造影超音波検査は、正確に血流評価が可能な検査で、保健適応され10年以上経過していますが広く普及していません。これは現時点での診断手法が主観的で曖昧なものばかりだからと推察しています。乳房造影超音波検査は、MRI、CTよりも簡便に外来で実施できるため、検査時間と短縮に有用な上、材料が卵黄と炭酸ガスであるため、副作用も殆ど無く、臨床上極めて有用で普及してほしい。そのため、客観的解析で実臨床に応用の利く診断手法の考案、標準化が臨床上重要と考えており、今回の研究を開始しました。造影画像検査では、造影剤投与による病変が染色される（造影剤がはいりこむ）かされないかの定性的診断（オンかオフ）と、造影剤による染色の経時的変化量をグラフ化して診断する定量的診断（造影状態の部位による変化率）が有ります。造影超音波検査もこの二つが可能ですが、現在の教科書の診断手法は定性的診断です。我々は定量的診断で腫瘍の有無や広がり診断だけでなく、腫瘍内の新生血管の比率を予測することに成功しており、現在、論文作成中です。しかし、この定量的診断法は検査で撮像されている動画を後から解析するものであり、行程も煩雑であるため、一般的普及は難しい状態です。そこで、装置の開発メーカーと提携し、自動化プログラムを作成、短時間で判定することにより、簡便な手技に変えていきたいと考えております。通常の造影超音波検査の撮像では動画で画像が収集されておりデジタル化保存されています。検査でとられている動画データから、後方視的に自動化プログラムを作成するため、診療フローに変化はありません。自動化プログラムができれば、診療時間内に診断も可能になると思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日～2026年3月31日の間に川崎医科大学附属総合医療医センター外科において乳房超音波検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

当院の乳腺外来で通常行われる乳房造影超音波検査は、一般的な形態診断によるBモード法の他にドプラ法による血流評価、エラストグラフィ法による硬さの解析により、腫瘍の質や局在、広がりを診断し、生検の必要性、生検部位の特定、手術時の切除範囲を決定しています。術前化学療法が行われる乳癌症例では、治療早期の治療効果評価にも用いていますが、やや煩雑なプログラム解析が必要であるうえ、主観的評価となるため一般的ではありません。そこで当科での診断手法に用いる解析の自動化プログラムを作成するため、当科で通常撮像される検査の自動プログラム化をすすめ、同時に通常の乳房超音波検査で撮像されている超音波画像と比較検討を行い、具体的なプログラムとしての診断基準を作成したいと考えております。

4) 使用する情報の種類

情報：外来、病棟で超音波検査時に撮像された超音波撮像画像、年齢、性別、病歴、最終診断、乳癌であれば乳癌の最終情報（病理レポートの一部）

5) 外部への情報の提供

超音波撮像画像、最終診断、乳癌であれば乳癌の最終情報（病理レポートの一部を匿名化して提出）。この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

米国 GE Health care。

アメリカ合衆国（イリノイ州）における個人情報の保護に関する制度、情報は以下をご参照ください。

http://www.ppc.go.jp/files/pdf/illinois_report.pdf

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、川崎医科大学総合外科学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、2027年3月14日まで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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：中島一毅

電話：086-225-2111 内線48034（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

本研究を実施する川崎医科大学総合外科学教室は、本研究に関係しているGE Health careより研究資金の受入があり、これを研究資金として利用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はGE Health careに関係する利益相反の内容について、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。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。