

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

マンモグラフィ検診における人工知能を用いた画像診断支援プログラムの
有用性に関する検討

- 研究責任者： 相良病院 放射線科 部長 佐々木 道郎

- 研究の目的・意義

日本人には高濃度乳腺*1が多いために、乳腺とがんが重なることにより、通常のマンモグラフィ検査では、がんが発見されにくかったり、また、逆に正常乳腺が重なることで、腫瘤のように見えてしまうことによる再検査の増加などが問題となっています。

現在日本では、認定された医師 2 名によるマンモグラフィの読影が行われていますが、読影医師不足によりその業務負担は大きく、また、診断精度の更なる向上の観点から、コンピューターが病気の徴候を見分け医師の診断をサポートする「画像診断支援システム」の開発が進められています。

近年、医療分野においても人工知能技術(いわゆる AI、深層学習とも呼ばれます)が用いられるようになり、コンピューターによる画像認識技術は進歩してきていますが、現在日本においては AI を用いた画像診断支援システム(AI-CAD)は未だ承認されていません。

今回、中国にて承認された医准社製の AI-CAD を用いて、その有用性を検証する臨床研究を実施致します。(日本ではまだ承認されていません)

本研究により臨床上有用な性能を持つ AI-CAD システムの使用が可能になれば、これまでよりも低コストで精度の高い乳がん検診が可能になり、乳がんの早期発見に寄与すると考えます。

*1 高濃度乳腺とは・・・

乳腺組織がよく発達した状態の乳房のことで、高濃度乳腺自体は異常ではありませんが、高濃度乳腺の場合、全体的に白っぽく見えてしまい、病変の効果的な早期発見が難しくなってしまう場合があります。

- 研究の対象となり得る患者様

2020年1月1日から2021年12月31日に社会医療法人博愛会相良病院 及び さがらパス通りクリニックで乳がん検診を受診された方

- ・ マンモグラフィ撮影時点で、18歳以上80歳未満の女性の方：100例

※本研究は、過去の検診や診療の過程で撮影されたマンモグラフィ画像を用いて行います。そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

● 研究の方法

研究対象者について、下記の情報・画像データを本研究で使用いたします。

- ① 電子カルテ情報：年齢・生年月日・性別・評価の対象となる疾患名・画像診断結果(読影レポート)
- ② 画像データ：マンモグラフィ画像

マンモグラフィ画像は、氏名・生年月日・診察券番号など、個人が特定できるデータはすべて消去し、研究用の ID に置き換えた上で、画像診断支援システム(AI-CAD)がインストールされた日本国内に設置のサーバーへ送信し、接続されているコンピューターを介して診断を行います。

2名の医師により画像診断支援システム(AI-CAD)を用いず診断した結果と、それぞれが画像診断支援システム(AI-CAD)を併用して診断した場合の結果を比較し、評価を行います。

● 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

● 情報の保管・管理

本研究では、個人情報として電子カルテの患者 ID を収集しますが、研究用 ID と電子カルテ ID の対応表等の情報は、漏洩が無いようパスワード管理されたパソコン内に保存し、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)と併せて、放射線科医局内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用します。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては、個人が特定できる情報を削除した上で、適切な方法で破棄いたします。

● 資金と利益相反*2

本研究は、クレアポ・テクノロジーズ株式会社と社会医療法人 博愛会で締結される、委受託研究契約に基づき実施されます。当院は、クレアポ・テクノロジーズ株式会社より委託研究費の提供を受けますが、委託研究費による利益相反状態が、研究結果に影響を及ぼすことはなく、研究対象者の皆様の権利・利益を損ねることはありません。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に社会医療法人博愛会利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守ら

れ一切公表されませんのでご安心ください。

- 研究結果の帰属

本研究で得られたデータおよび研究成果は、社会医療法人博愛会 相良病院に帰属しますが、本研究結果の一部(全体の中で悪性または良性と判定された割合や、その判定の的中率など)は、成果報告としてクレアポ・テクノロジーズ株式会社に提供します。なお、成果報告の一部は、本研究で使用する医准社の AI-CAD の薬事申請の際に、添付資料として規制当局に提供する可能性があります。その場合も、研究に用いた臨床情報や画像データ等、あなた個人に関する情報を提供することはありませんので、ご安心下さい。 また、薬事申請の際に、規制当局による信頼性調査時に原資料(カルテ情報等)と照合される可能性があります。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得ています。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への参加をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しませんので、その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

また、本研究に関するご不明点等につきましても、下記「お問い合わせ窓口」にてご質問を受けしておりますので、何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、ご遠慮なくお問い合わせください。

2023 年 4 月



<研究責任医師 >

社会医療法人博愛会 相良病院
放射線科 佐々木 道郎

<お問い合わせ窓口>

放射線技術部 市木 由美

[TEL:099-224-1800](tel:099-224-1800)(内線 4750)

(平日 10 時～17 時)