

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の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、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 研究課題名：マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた コンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験

#### 1. 研究の対象

当院で撮影されたマンモグラフィのうち、良性または悪性いずれかの病変が写っており、病変の範囲を印づけられる(マーキングできる)マンモグラフィを対象とします。ただし広範囲のまばらな石灰化や正常乳腺と判明した陰影、良性病変と乳がんが同時に写っている画像、目的とする病変に対して手術や薬物療法および放射線療法が行なわれた症例は除外されます。

#### 2. 研究の目的・意義

日本人女性の乳がんは増加の一途をたどっています。乳がんによる死亡を減らすにはマンモグラフィが有効であり、マンモグラフィ検診が普及しつつありますが、精度の高い読影が必須です。精度を保ちつつ、マンモグラフィ検診率の向上を目指していく中で、マンモグラフィを読影する医師が不足する問題が起きると予想されます。

読影医師の負担軽減のために、これまでに世界的にも画像の自動診断を目指した研究が行われており、近年ではディープラーニングの手法を用いた診断支援システムの開発が盛んになってきました。ただし日本人は欧米人とよりも高濃度乳腺の割合が多いという特徴があり、海外でつくられたモデルが、そのまま日本人に当てはまるとは限りません。我が国で人工知能による自動読影を確立するためには、多施設共同試験により日本人女性の画像を用い、質の高いデータに基づくシステムを作り出す必要があります。

本試験の主な目的は、マンモグラフィの乳がん病変を、病変の画像を学習させた人工知能による自動読影判定がヒトと同等もしくは、それ以上の性能を示すか検証することにあります。

#### 3. 研究方法

①2015 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の間に豊田厚生病院で撮影されたマンモグラフィを調査します。目標症例数は 100 例。良性もしくは悪性病変が写っているマンモグラフィに、判明している診断と他の画像所見を照合し病変の範囲をマークします。対象となった患者さんの調査項目をもとの画像と病変をマーキングした画像と共にデータセンターに送付します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行

いません。

②研究期間 倫理審査承認日から 2021 年 12 月 31 日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

＜カルテから収集する情報＞

【調査項目】

生年月、年齢、イニシャル、

＜良性の場合＞組織学的診断、組織生検を行っていない場合の臨床的診断

＜悪性の場合＞組織型、浸潤径、ホルモン受容体・HER2、マンモグラフィ病変の所見  
乳房構成の分類、検出器(撮影装置)の情報、撮影時の圧迫乳房厚

#### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータとして CSPOR データセンターへ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織・研究分担者

研究代表および責任者：向井博文 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科  
一般社団法人 CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer) 参加施設のうち、当試験の実施が倫理委員会で承認済みの病院および施設。最新の参加医療機関一覧は CSPOR-BC が運営するホームページに掲載予定（準備中）      リンク先 <http://cspor-bc.or.jp/index.html>

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 外科 丹羽多恵

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）