

(臨床研究に関する公開情報)

豊田厚生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] AI (Artificial Intelligence) を導入したマンモグラフィの乳房の構成の判定

[研究責任者] 外科 丹羽 多恵

[研究の背景]

欧米に比較して、日本女性の乳房は乳腺が発達しており、いわゆる高濃度乳房の方の割合が高いです。高濃度乳房は、乳腺量が多く病変が乳腺に隠れてしまうためマンモグラフィ検査による乳がんの検出が難しいといわれています。我が国の乳がん検診はマンモグラフィが基本ですが、今後さらに精度の高い乳がん検診をおこなうために、超音波検診の導入が考えられており、超音波検査に関わる人材不足、費用に関してすべての女性に対して行うことが難しいことが懸念されます。また、現在は乳房の構成判定は、医師の主観的評価によるため、判定結果に相違が生じます。特に高濃度乳房の方に対して効率的に超音波検診を行うために客観的な乳房の構成の判定が望まれております。本研究により、客観的な乳房の構成の評価が可能となれば、より精度の高い効率的な乳がん検診のシステム構築が可能と考えられます。

[研究の目的]

マンモグラフィ画像の乳房の構成を正しく判定するための補助ソフトウェアの開発

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2018 年 1 月～2019 年 12 月に当院において、マンモグラフィ検査を受けた 35 歳～74 歳の方

●研究期間：治験倫理審査委員会承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません。

カルテ情報：年齢、生年月、診断名、マンモグラフィ画像

この研究で得られた患者さんの情報は、情報提供元施設より匿名化された上で、データセンター（名古屋医療センター）へ郵送等にて提供され、複数の読影担当医により乳房の構成の判定が行われます。

また、データセンターより研究依頼者である EIZO 株式会社にも、情報が提供され、開発中の乳房の構成判定ソフトウェアでも、判定を行います。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター 乳腺科 森田孝子
- データセンター（データ管理責任者）：名古屋医療センター 乳腺科 森田孝子

### ●研究依頼者：

EIZO 株式会社

### ●情報提供元施設・研究責任者

- |                         |      |
|-------------------------|------|
| ・ JR セントラル病院            | 小林宏暢 |
| ・ 名古屋第2赤十字病院            | 小林尚美 |
| ・ 碧南市民病院 外科             | 亀岡伸樹 |
| ・ 豊田厚生病院 外科             | 丹羽多恵 |
| ・ 国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 | 森田孝子 |
| ・ 名古屋公衆医学研究所            | 森 麻友 |

### ●読影担当医

- |                         |       |
|-------------------------|-------|
| ・ 名南病院 外科               | 鈴木るり子 |
| ・ 名古屋第2赤十字病院            | 小林尚美  |
| ・ 国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 | 須田波子  |
| ・ 豊田厚生病院 外科             | 丹羽多恵  |
| ・ 国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 | 森田孝子  |
| ・ さくら病院 外科              | 山本晴大  |
| ・ オリエンタルクリニック           | 西川美紀子 |
| ・ 東海中央病院 外科             | 堀場隆雄  |
| ・ 掖済会病院 外科              | 木村桂子  |
| ・ 林クリニック                | 林 祐次  |
| ・ 名古屋大学附属病院             | 森田佐知  |
| ・ 国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 | 高橋優子  |
| ・ 井戸田病院                 | 井戸田愛  |

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、データセンターに提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の患者さんの識別番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を各情報提供元施設の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、各情報提供元施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

また、データセンターから EIZO 株式会社へ情報を提出する際には、上記の識別番号

とは異なる研究用の番号を付け匿名化を行います。研究代表者が対応表を作成、責任を持って適切に管理・保管をいたします。

情報は、研究代表機関（名古屋医療センター）および情報の提供先であるEIZO株式会社が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

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）

研究代表者：

国立病院機構名古屋医療センター 名古屋医療センター 乳腺科 森田孝子