

## 観察研究へのご協力をお願い

当院では、キャノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究として、  
以下に該当される患者様を対象とした後ろ向き観察研究を実施しております。

### 造影カーブ解析と腫瘍形態解析を主とする乳腺 MRI 画像診断手法の研究

- 研究代表機関：社会医療法人博愛会 相良病院  
研究責任医師 放射線科 主任部長 戸崎 光宏
- 研究分担機関：社会医療法人博愛会 さがらパース通りクリニック  
放射線診断センター・センター長 佐々木 道郎
- 研究分担機関：医療法人宮崎博愛会 さがら病院宮崎  
乳腺外科 院長 玉田 修吾
- 研究協力機関：医療法人宮崎博愛会 ブレストセンターさがらクリニック宮崎  
医療法人宮崎博愛会 ブレストセンターさがらクリニック延岡

#### 【研究の目的】

近年、人工知能技術（いわゆる AI 技術、深層学習とも呼ばれます）の発展により、コンピューターを用いて画像を認識する技術が飛躍的に向上しています。医療分野においても応用が進んでおり、これまでに実施された画像データを活用して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様々な画像診断支援ソフトウェアの開発がすすめられています。

このような画像診断ソフトの開発には、質・量ともに十分なデータが必要であり、通常診療の過程で得られたデータを有効活用することで、診断支援ソフトウェアの研究／開発が促進されるとともに、今後の画像診断の効率・精度のさらなる向上が期待されます。

今回、一般社団法人 さがらウィメンズヘルスケアグループとキャノンメディカルシステムズは、乳腺腫瘍の診断能向上を目的として、乳房ダイナミック造影 MRI 画像を用いた画像解析手法の研究を共同で行い、診断をサポートする技術の開発と有用性の検証を行います。

- 研究の対象者

2019年4月より2021年10月までに、マンモグラフィまたは超音波検査で乳がん疑いとなり、乳房ダイナミック造影 MRI 検査を実施された方の中で、5mm以上の腫瘍を有し  
良性/悪性の確定診断結果が得られている方

（MRI 画像の状態が解析への適応基準を満たさない場合などは対象から除外します）

- 研究の方法

本研究の対象となる方の乳房ダイナミック造影MRI画像を用いて、複数の専

門医師による読影評価を実施します。読影評価には共同研究機関であるキャノンメディカルシステムズにて開発中の解析ソフトウェアを用い、確定診断と比較して良性/悪性の判定精度が医師の判定精度と同等以上であるかを評価します。

※本研究は、過去に診療の過程で撮影された乳房ダイナミック造影 MRI 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。

- 研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2024 年 1 月 31 日まで

- 試料・情報の保管・管理

本研究で用いるMRI画像データは、匿名化処理を施した上で、パスワード管理された記憶媒体又は電子媒体を用いて、データ処理を担当する(株)キャノンメディカルシステムズへ提供されます。キャノンメディカルシステムズはこのデータへのアクセス者を限定し、セキュリティロックができる保管場所で保管すると共に、使用の際には、アクセス者の限られるパスワード管理されたパソコンで処理を行います。

また研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、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）を医局の鍵のかかるロッカーにて保管しますので、あなたの個人情報厳重に守られます。

試料・情報の保管期間は、原則として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、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。但し、以下にお示します

研究データの二次利用として、本解析手法の初回製品化時検証データとして今回の研究データが使用された場合は、法規監督省庁およびその関連部門の指示により、指定された期間保管されます。

- 研究データの二次利用について

本研究によって得られた試料・情報は、将来的に以下の目的で利用される可能性があります。

- ・ 本解析手法の作成・閾値調整のために、キャノンメディカルシステムズの親会社を含めた関連会社にて使用される。
- ・ 本解析手法を用いた製品が上市される際に行われる、法規申請に本手法の有用性を示すために使用される。

なお、本研究で得られた試料・情報を用いて新たな研究を行う可能性もありますが、その場合に用いる試料・情報は本研究において完全に匿名化された後のデータであり、

個人が特定できない状態のものであるため、倫理審査及び個々の患者様の同意の確認は行われません。

● 資金と利益相反

本研究では、一般社団法人 さがらウィメンズヘルスケアグループ(以下、SWHG という)とキャノンメディカルシステムズ株式会社で締結した共同研究契約に基づき、「SWHG」「社会医療法人 博愛会」「医療法人 宮崎博愛会」へ、キャノンメディカルシステムズより研究経費が支払われます。各施設の利益相反ポリシー、利益相反マネジメント規程に従い、本研究実施前に利益相反審査委員会に必要事項を申告し、適切に審査を受けた上で、研究を実施します。

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」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、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。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。

本研究について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、下記相談窓口までお問い合わせください。

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協力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。本研究への協力にご同意いただけない場合は、下記「相談・お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。ただし、データ処理後は個人情報を全て削除し、どなたのデータか全く分からない状態にして研究に用いますので、データ利用拒否・削除のご要望がありましても、お応えすることができませんので、その旨ご了承ください。

2022年 3月



<問い合わせ 連絡先>

一般社団法人 さがらウィメンズヘルスケアグループ

担当：森 亜紀子

電話： 090-2310-5918（平日 9 時～17 時）