

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 乳腺病変スクリーニングにおける乳腺 full-MIP 画像の有用性に関する検討

・はじめに

乳癌は、現在日本において女性の癌の罹患率で第1位、死亡率で第4位であり、今もなお増加し続けています。乳癌のスクリーニング(症状が現れてくる前にがんを発見しようとする試みのこと、乳癌検診がこれにあたります)としてマンモグラフィが行われていますが、検診受診率は50%にも満たないというのが現状です。

一方で、他の臓器の癌の術前検査において造影CTを撮影した際に、乳腺の病気が偶然発見されることがあります。しかし、他の臓器の癌の術前検査においては乳腺への転移というのは比較的稀であり、また、小さな病変などは従来のCTだけでは評価が難しく、見逃されてしまうこともあります。

MIP(Maximum Intensity Projection: 最大値投影画像)とは、CT画像の画像処理方法の1つです。通常診断で用いられるCT画像は5mm程度の厚みを持ったスライスであり、その厚みの中の平均値を画像として描出しています。MIP画像では平均ではなく最大値(最もX線が通りにくく、白く描出される部分)を表示した画像です。これは血管などの描出に優れているため、臨床現場では心臓の動脈(冠状動脈と言います)の評価などに利用されています。また、full-MIP(MIP画像の厚みを臓器全体に広げたもの)は臓器全体を一度に観察しやすいため、交通事故後などに肋骨骨折を診断する際などにも用いられています。

近年の研究によりMIP画像が乳腺病変の描出に優れていることが報告されています。しかし、full-MIP画像の有用性については未だ報告がありません。

今回、私たちはこれまで当院で乳癌手術を受けた患者さんについて調べ、統計学的に解析し、乳癌スクリーニングにおけるfull-MIP画像の有用性を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合には

その方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院において乳癌手術を行い、かつ術前に造影 CT 検査を受けた方の画像データを用いて通常の CT 画像と full-MIP 画像とを画像診断医 3 名が評価します。この結果を解析して乳癌スクリーニングにおける full-MIP 画像の有用性について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に乳癌手術を行い、かつ術前に造影 CT 検査が行われた 20 歳以上（検査時年齢）の女性のうち、80 名を対象にいたします。

また、対象が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者の場合は後見人を、亡くなられている方の場合は御遺族を代諾者とします。この場合は代諾者の方が相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2026 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で乳癌手術を行い、かつ術前に造影 CT 検査を受けた方のうち当時 20 歳以上の女性の画像データを用いて、通常の CT 画像と full-MIP 画像とを比較します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は乳癌の早期発見や診断能向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、この研究を行うことで患者さんに経済的負担や謝礼が発生することはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 核医学科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用される資料は、電子カルテ情報や画像情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。また、研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院核医学科の読影室（電子ロックにより鍵がかかる）内に置かれた鍵のかかるロッカーにパスワードロックされた記憶媒体（USB）で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後10年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。必要な際は放射線部の委任経理金を使用します。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 核医学科が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教

氏名：熊坂 創真

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 診療放射線技師

氏名：佐藤 有将

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・医員

氏名：横田 貴之

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・医員

氏名：池谷 美穂

連絡先：027-220-8612

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教

氏名： 熊坂 創真

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-7111（内線 8612）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法