

「マンモグラフィ画像における新しい輪郭抽出法の導入と Radiomics 解析」 へのご協力のお願い

—高崎総合医療センターでマンモグラフィ検査を受け、病理診断が行われた患者さんへ— 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター乳腺・内分泌外科では、北里大学との共同研究として、
以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

近年、医用画像から病変の特徴を数値化して解析する「Radiomics(レディオミクス)」という手法が注目されています。この手法は、画像に含まれる情報を客観的に評価できる可能性があり、診断や治療方針の決定を支援する技術として期待されています。

しかし、画像解析を行う際には病変の範囲を設定する必要があり、その設定方法の違いによって解析結果が変化する可能性があります。マンモグラフィ画像においても、この影響について十分な検討が行われていません。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究では、マンモグラフィ画像における病変領域の抽出方法の違いが画像解析結果に与える影響を明らかにします。

本研究の成果は、マンモグラフィ画像を用いた画像解析の再現性や信頼性の向上につながり、将来的には乳腺疾患の診断支援技術の発展に役立つことが期待されます。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、当院で撮影されたマンモグラフィ画像を用いて、新しい病変領域抽出法(Moran's I 法)と従来の抽出法を比較し、画像解析結果に与える影響を評価します。

また、画像から得られる特徴と病理学的指標(Ki-67)との関連についても検討します。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

【調査対象抽出期間】

調査対象となる方の抽出期間は、以下のとおりです。

2026 年 12 月 1 日から 2029 年 11 月 30 日までの間に、当院でマンモグラフィ検査を受け、病理診断結果が得られた方

【調査方法】

当院に保管されているマンモグラフィ画像および診療情報を用いて研究を行います。

マンモグラフィ画像から病変領域を抽出し、その抽出方法の違いが画像解析結果に与える影響について検討します。また、画像から得られる特徴と病理検査で得られた腫瘍の性質を示す指標(Ki-67)との関連についても検討します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・年齢
- ・マンモグラフィ画像
- ・病変の部位および病変径
- ・病理診断結果
- ・Ki-67 に関連する情報
- ・その他、診療録に記載された研究に必要な情報

4. 共同研究機関への情報の提供

本研究では、以下のような方法で情報を共同研究機関に提供します。

【提供先】

北里大学医療衛生学部医療工学科 診療放射線技術科学専攻
研究責任者 教授 五味 勉

【提供する内容】

匿名化したマンモグラフィ画像および研究に必要な診療情報

【提供方法】

- ・ マンモグラフィ画像データは、匿名化したうえで暗号化した電子媒体(CD 等)に保存し、適切な安全管理措置を講じたうえで提供します。
- ・ 診療情報は、研究用 ID を付与した匿名化データとして Excel ファイルを作成し、パスワード保護等の適切な安全管理措置を講じたうえで電子的に提供します。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- 北里大学の研究責任者および研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

この研究は、科学研究費助成事業(研究代表者:五味 勉)の助成を受けて実施する予定です。現在、研究費の申請手続き中であり、採否結果は 2027 年 2 月頃に通知される予定です。なお、採択されなかった場合は、北里大学の研究費を用いて研究を実施します。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

8. 研究組織

本研究は高崎総合医療センターと北里大学が共同で実施します。

【研究実施機関】

国立病院機構 高崎総合医療センター乳腺内分泌外科 医師

研究責任者 鯉淵 幸生

役割:

研究対象者の選定、マンモグラフィ画像および診療情報の収集・管理、
研究データの提供

【共同研究機関】

北里大学医療衛生学部医療工学科

診療放射線技術科学専攻

教授 五味 勉

役割:

マンモグラフィ画像の処理、病変領域の抽出、
画像解析結果の評価および研究全体の統括

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記までお問い合わせください。

また、本研究での情報の利用を希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。

お申し出いただいた以降は、可能な範囲で研究への利用を停止いたします。

なお、お申し出いただいたことにより、診療上の不利益を受けることはありません。

【問い合わせ・連絡先】

国立病院機構 高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科

担当者職名・氏名:医師 鯉淵 幸生

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。