

○年○月○日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院・東京医科大学茨城医療センター・東京医科大学八王子医療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力お願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了承いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意いただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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

[研究の背景と目的]

現在、日本乳がん検診精度管理中央機構により承認を受けた医師の読影により、マンモグラフィ検診の水準が維持されています。また、実際の読影は適切な読影環境の下で、二人の医師による二重読影が行われています。この研究では、二人の医師が必要とされる二重読影という負担を軽減するため、一人目の読影医師の代わりに人工知能が担えるか、つまりマンモグラフィ上の乳癌病変を、人工知能による自動読影判定がヒト同等もしくは、それ以上の性能を示すかどうか評価することを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

2010年1月1日から倫理委員会での承認までの間にデジタルマンモグラフィを撮影され、良性あるいは乳癌を指摘された20歳以上の方

● 研究期間

倫理審査承認日から2021年7月9日

● 利用する検体やカルテの情報

匿名化された良性あるいは乳癌のいずれかの病変が写っているデジタルマンモグラフィに、病理組織標本やその他の画像検査を参考にして、病変部分へマーキングを行います。マーキングされた画像は、匿名化の状態でデータセンターへ集積されます。集積された画

像を教師データとして、畳み込みニューラルネットワークを用いて人工知能に学習させます。構築されたアルゴリズムの性能を評価します。過去のカルテよりデータを抽出する後向き研究でありますので、患者様より改めて検査あるいは材料の採取が行われることはありません。

● データの管理

この研究は他施設共同研究であり、当院の情報は匿名化され、データセンターである CSPOR-BC に設置された事務局で集積および解析が行われます。

[研究組織]

日本全国の複数施設から、データセンターである CSPOR-BC へデータが集められます。当院は分担施設として、この研究に参加しております。

● 研究代表者

国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科 向井博文
千葉県柏市柏の葉 6-5-1

● その他の共同研究機関

聖路加国際病院 放射線科 角田博子
静岡県立静岡がんセンター 整理検査科・乳腺画像診断科 植松孝悦
湘南記念病院 乳がんセンター 井上謙一
岐阜医療科学大学 保健科学部 篠原範充
武蔵野赤十字病院 腫瘍内科 山口雄
一般社団法人 CSPOR-BC 研究事務局 相原智彦

● 東京医科大学研究責任者

東京医科大学茨城医療センター 呼吸器外科 中嶋英治

● 東京医科大学所属責任者

東京医科大学病院 乳腺科 石川 孝

[個人情報の取扱い]

- 当院からデータセンターである CSPOR-BC へデータを送る際には、マンモグラフィに各医療機関の担当医毎に登録番号を割り振り匿名化します。個人情報との照合は、各医療機関内でのみ可能です。

● 情報管理責任者

東京医科大学病院 乳腺科 宮原か奈
東京医科大学茨城医療センター 乳腺科 海瀬博史
東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 山田公人

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 乳腺科 TEL 03-3342-6111

東京医科大学茨城医療センター 乳腺科 TEL 029-887-1161

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 TEL 042-665-5611