

研究情報公開資料(オプトアウト用)

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR25020
1 研究課題名	AIを用いた3Dマンモグラフィからの最適化合成2D画像による診断精度の検討
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 乳腺外科 医師 佐藤未来 (乳腺外科 科長 林 光博) (乳腺外科 医師 坂 佳奈子)
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2035年3月31日 情報等調査期間 開始:2025年5月1日 ~ 終了:2035年3月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p><背景> 乳がんは日本女性におけるがん罹患数・有病数のいずれも第1位であり、女性の約9人に1人が一生のうちに発症するとされている。世界的にも乳がんは最も多い悪性腫瘍であるが、日本では欧米に比べて若年発症が多く、30代から増加し40代でピークを迎える。乳がん検診は、40歳以上を対象としたマンモグラフィ検診が推奨されている。しかし、マンモグラフィの病変検出感度は乳腺濃度(背景濃度)に大きく影響され、乳腺が高濃度である若年女性や閉経前女性では感度が低下することが知られている。この課題に対して、日本では大規模前向き試験である J-START (Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial)が実施され、マンモグラフィに超音波検査を併用することで、特に高濃度乳房の症例において早期乳がんの発見率が有意に向上することが示された。一方で、超音波併用検診は検査時間が長くなり、人員やコストの負担も大きく、全国的な普及は難しいのが現状である。</p> <p>こうした背景のもと、検査体制を大きく変えずに診断精度を高めるための技術的アプローチが求められている。現在、マンモグラフィは従来の平面撮影(2D:FFDM)に加え、複数の断層画像を取得する3Dマンモグラフィ(トモシンセシス:DBT)が普及し、病変の重なりを軽減することで診断能を高めている。しかし、DBTはデータ量が多くなり、画像の読影にも時間を要するため、3Dデータから作成される合成2D画像(s2D)が広く利用されている。ただし、s2Dは再構成の過程で見えづらくなる所見もある。近年では、AI(人工知能)によるノイズ低減技術が進歩し、3D画像情報をもとに高画質で見やすい2D画像を生成できる可能性がある。もしこのAI最適化画像が従来のs2Dよりも明瞭で病変を見つけやすいものであれば、乳腺濃度の高い症例における病変検出能向上感度や、超音波併用検診の補助的な役割を果たすことが期待される。</p> <p>本研究では、3DマンモグラフィからAIを用いてノイズを低減した最適化合成2D画像</p>

		<p>を作成し、その診断精度向上効果を検証することで、乳がん検診・診断の新たな可能性を探る。</p> <p><目的> AIで最適化した合成2D画像が、従来の合成2D画像よりも乳がん病変の指摘性能を向上させるかを検討する。</p> <p><意義> AIを用いて3D情報から生成した高品質な2D画像が実用化されれば、追加被ばくや検査時間の増加なく、乳がんの早期発見・診断精度向上が期待できる。特に高濃度乳房においては見逃しを減らし、超音波検診の一部機能を補う可能性がある。</p> <p><方法> 本研究は単施設の後ろ向き観察研究として実施する。倫理審査承認後、過去にDBT検査を受けた症例を対象とする。AIを用いて最適化合成2D画像(AI-s2D)を作成し、従来のs2D画像と比較する。 複数のマンモグラフィ読影医による読影を行い、各画像上で病変のカテゴリ診断、確信度を記録し、統計解析する。 解析に用いるすべてのデータは匿名化し、倫理指針に則って安全に管理する。</p>
5	研究の対象となる方	2025年5月以降に当院で3Dマンモグラフィを撮影した方
6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	<p>AIで最適化した合成2D画像が、従来の合成2D画像よりも乳がん病変の指摘性能を向上させるかを検討するため。</p> <p>匿名化処理したマンモグラフィデータをGEヘルスケア・ジャパン株式会社へ提供し、AIで最適化した合成2D画像を提供していただく。</p>
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	画像検査データ、問診・診察データ、手術・病理診断データなど
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者 マンモグラフィデータのみ匿名化後、GEヘルスケア・ジャパン株式会社
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。</p> <p>下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります</p>
11	その他の開示すべき情報	<p>個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。</p> <p>下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。</p>
12	お問い合わせ先	<p>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</p> <p>連絡先所属・氏名(研究責任者あるいは窓口担当者) 四谷メディカルキューブ 乳腺外科・佐藤 未来 住所 東京都千代田区二番町7-7 メール miku-satoh@mcube.jp</p>

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。