

マンモグラフィ・デジタルトモシンセシス装置で検査を受けた患者さんへ 【マンモグラフィ・デジタルトモシンセシス装置で収集されたデジタルデータの調査研究への 使用のお願い】

高崎総合医療センター乳腺内分泌外科では北里大学と共同で

「画質改善・鑑別を目的とした複合型解析学習に基づく低線量乳腺トモシンセシスの開発と臨床評価」という臨床研究を行っております。

本研究では、X線乳房撮影検査に必要な被ばく線量を少なく設定した条件下で乳房内に存在する病変を高い精度で検出するための新しい処理システムを開発中しています。X線で撮影された画像は一般的に被ばく線量が少なくなると病変が検出されにくくなる傾向にあります。そこで、被ばく線量に依存しない高い病変検出精度であるX線画像を提供するために、深層学習処理を応用した手法で被ばく線量の少ないX線画像の改善処理を行うことを試みています。本研究の成果は、被ばく線量低減とX線画像の画質改善につながるものであり、乳がんの早期発見に貢献することが期待できます。

そのため、対象調査期間中にマンモグラフィ・デジタルトモシンセシス装置で検査を受けた患者さんのデジタルデータ等の情報を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026年5月31日まで

対象調査期間：2023年6月1日 ～ 2026年1月31日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にマンモグラフィ・デジタルトモシンセシス装置で検査を受けた患者さんのデジタルデータ等です。

情報：マンモグラフィ・デジタルトモシンセシス装置で収集された下記のデジタルデータ

（再構成前の投影データ、再構成後の断層画像、マンモグラフィ画像）

研究対象者識別コード、年齢、性別、臨床的ステージング

- ③ 外部への情報の提供

北里大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 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。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

共同研究機関	共同研究者	分担内容
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	投影データ、断層画像、マンモグラフィ画像の処理・評価

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター乳腺内分泌外科

副院長 鯉淵 幸生

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)