

2018年1月1日から2024年12月31日に徳島県内のマンモグラフィ検診実施
機関で、40歳以上の女性でマンモグラフィ検診を受けた方へ

研究 「乳がん検診における読影者の負担軽減を目的とした人工知能支援マンモグラフィトリージの実証研究」 の実施について

1. 本研究の目的および方法

近年、乳がんは日本女性のがん罹患のトップとなっており、統計上、日本女性の9人に1人が生涯に乳がん
に罹患しています。マンモグラフィ検診は乳がん死亡率を低減することが証明されており、乳がん検診のゴール
ドスタンダードとなっていますが、読影医の不足が課題となっています。本研究は、人工知能(AI)を用いた乳がん
検診の診断精度向上と業務効率化、費用対効果を科学的に評価することを目的としています。

研究対象者について

2018年1月1日から2024年12月31日までの間に、徳島県内のマンモグラフィ検診実施機関において、Full
Field Digital Mammography (FFDM)により左右両乳房のMLOおよびCC方向すべての撮影が行われた40歳
以上の女性受診者の方が対象となります。

研究の方法について

過去のマンモグラフィ検診画像とカルテ情報を用いて後方視的に解析し、AIによる正常マンモグラムのトリア
ージ(選別)の精度と有効性を評価します。また、AI+読影医1名体制と従来の読影医2名体制との費用対効果を
比較します。

研究の実施期間は研究機関長の許可日から2029年3月までです。予定症例数は41,226例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可を得て実
施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

使用する情報：

マンモグラフィ検査時の年齢

Japan Breast Imaging-Reporting and Data System(J-RADS)による乳腺密度分類(A~D)

病変タイプ(腫瘍、石灰化、非対称密度、建築的歪み等)

J-RADS リスク評価カテゴリー(1~5)

病理組織学的サブタイプ(浸潤性乳管がん、非浸潤性等)

リコール率

マンモグラフィ画像(DICOM形式)

生年月日 等

試料について：

本研究では試料(血液、組織等)は使用いたしません。

保管方法について：

すべてのデータは各医療機関内で匿名加工され、氏名・ID・検査日などの個人識別情報を削除し、生年月日のみを保持します。データは AES256 暗号化を施した専用 USB メモリに保存され、徳島大学胸部・内分泌・腫瘍外科医局で保管されている外部ネットワークから隔離されたスタンドアロン環境の AI サーバーへ物理搬送します。AI サーバーは施錠管理され、入退室・操作記録等のセキュリティ体制を整備しています。保管責任者は各機関の責任者です。保存期間は研究終了後 5 年間です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報を利用する機関：

- 徳島大学病院
- 徳島県総合健診センター
- 徳島市民病院
- その他徳島県内乳がん検診実施登録実施機関で実施許可が得られた施設

利用及び提供開始日は所属機関長の許可日以降になります。

対応表は各機関の責任者が保管・管理します。

海外への情報提供について：

この研究では、シンガポール国立大学 Saw Swee Hock School of Public Health(担当責任者:Research Fellow Du Hao)と共同研究を行っていますが、画像データを送ることはなく、徳島大学病院で解析した結果のデータのみを共有する予定です。

シンガポールの個人情報の保護に関する制度の情報等は、以下の個人情報保護委員会の web ページを参考にしてください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

情報は、日本および提供先の国で適用される法律に従って収集・共有されます。

また、研究対象者からの求めに応じて、海外提供に関する関連情報を提供します。

本研究で得られたあなたのデータは、それらを共有・移転する前にコード化されて取り扱われるため、原則としてこれらのデータの提供先があなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を知り得ることはありません。

4. 研究の実施体制

研究代表機関：

徳島大学病院（研究責任者：井上寛章）

研究協力機関：

徳島県総合健診センター（責任者：近藤博之）

徳島市民病院(責任者：日野直樹)

その他徳島県内乳がん検診実施登録実施機関

共同研究機関：

シンガポール国立大学 Saw Swee Hock School of Public Health

Research Fellow Du Hao

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学病院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、研究参加の拒否を申し出られた時点で、既に研究結果が論文等で公表されている場合や、匿名化されたデータが解析済みで個人を特定できない状態になっている場合には、データの削除ができない場合がありますので、ご了承ください。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属: 食道・乳腺甲状腺外科

職名: 講師

氏名: 井上寛章

【連絡先】

所属: 食道・乳腺甲状腺外科

職名: 講師

氏名: 井上寛章

電話番号: 088-633-7143

【研究代表者】

徳島大学病院

所属: 食道・乳腺甲状腺外科

職名: 講師

氏名: 井上寛章

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。