

# 乳房 MRI 拡散強調像の新規パラメータと乳癌組織学的 予後因子との関連についての研究

今回、京都府立医科大学は、「乳房 MRI 拡散強調像の新規パラメータと乳癌組織学的予後因子との関連についての研究」の臨床研究を実施いたします。このため、京都府立医科大学附属病院で乳房 MRI を受けられた患者様の診療録と MRI 検査画像を本研究に使用させていただきたいと考えています。本研究は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

MRI 拡散強調像は、全身の腫瘍性病変の良悪性診断や悪性腫瘍の治療効果判定に広く用いられている MRI 撮影方法の一つです。乳房 MRI ではガドリニウム造影剤を使った検査を行います。拡散強調像も併せて撮影し、診断の補助として用いています。拡散強調像は造影剤を使用することなく、腫瘍の血流や細かい内部構造（細胞の密度など）の情報を得ることができるといわれています。しかし乳房 MRI では、拡散強調像の診断能力はまだ造影検査よりも優れているという確かな研究結果は得られていません。

今回の私共の研究の目的は、拡散強調像を用いた新しい乳房 MRI の画像解析方法を試みて、乳癌の組織・生物学的な特徴との関連を調べ、乳癌の治療方針を決めるために拡散強調像が役に立つかを検討することです。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2017年4月1日から2021年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院放射線科で乳房 MRI 検査を受けられた20歳以上の女性患者さんで、病理診断で浸潤性乳管癌と確定診断された方です。

### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

### ・方法

対象となる患者さんの乳房 MRI の画像情報、カルテからの患者背景情報、検査情報等を利用させていただきます。今回の研究は患者さんに新たな処置や負担を必要とするもので

はありません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、MRI データ等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 後藤 眞理子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や MRI の画像情報などは原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線診断治療学講座において、講師 後藤 眞理子の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

**研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 講師 後藤 眞理子

研究担当者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 教授 山田 恵

助教 喜馬 真希

臨床 AI 研究講座 准教授 酒井 晃二

個人情報管理者：後藤 眞理子

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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すので、2022年6月30日までに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。

京都府立医科大学放射線科医局

講師・後藤 真理子（ごとう まりこ）

電話：075-251-5620（平日 9:00～17:00）