

乳房 MRI 拡散強調像

新規撮影方法の最適化と臨床画像による検証

今回、京都府立医科大学は、「**乳房 MRI 拡散強調像 新規撮影方法の最適化と臨床画像による検証**」の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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

現在、乳癌に対する手術前には病変の広がり診断を目的とした造影乳房 MRI 検査が広く行われています。乳房 MRI による乳腺病変の診断には、現在ガドリニウム造影剤を用いた造影 MRI が必須です。しかしガドリニウム造影剤は、腎機能障害のある方や過去にガドリニウム造影剤によるアレルギーの既往がある方では使用ができない場合があります、また造影剤を使用するため、繰り返し何度も検査をすることが困難です。

拡散強調画像は組織内の水分子の動きである拡散運動を画像化する手法で、がん組織を周囲より高コントラストに描出できることが知られています。このため拡散強調像は全身のがんの MRI 診断に広く利用されています。乳房 MRI においても造影 MRI の診断補助として一般的に撮像されており、診断の特異度を向上させることが報告されています。しかし現在一般的に撮影されている拡散強調像は、撮影方法の特性から歪みやノイズが大きく、常に安定した画像を得ることが難しいことがあります。このため、造影 MRI に比べると乳腺病変、特に乳癌を検出する能力が低いことが知られており、拡散強調像単独では造影 MRI の診断能力に劣るのが現状です。

近年、新しい拡散強調像の撮影方法や後処理の開発が進んでいます。新しい撮影方法の拡散強調像は、画像のコントラストを自由に変えることができ、より乳癌と良性腫瘍や正常組織の区別がしやすい（高コントラストの）画像が得られることが期待されています。コントラストの改善により、拡散強調像単独で造影 MRI に近い乳腺病変の診断能が得られる可能性も考えられます。そこで新しい拡散強調像の画質を乳房 MRI に最適化するための検証を行い、また臨床症例で病変の検出能や診断能を造影 MRI と比較して、新しい拡散強調像の乳腺病変の診断能を明らかにしたいと考えています。

本研究の目的は、乳房 MRI 拡散強調像における撮影・画像処理の最先端技術の最適化に向けた基礎的検討、及びその有用性を臨床画像において検証することです。

- ・ **対象となる方について**

当院内内分泌乳腺外科に受診した乳腺疾患罹患疑いの 20 歳以上の女性患者で、研究承認日から 2027 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 検査を受けられる方を対象としています。

- ・ **研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：研究承認日より半年後 （承認後に具体的な日時を記載）

提供開始予定日：研究承認日より半年後 （承認後に具体的な日時を記載）

- ・ **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 山田 恵）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教室において、教授 山田 恵 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試料や情報として、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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は株式会社フィリップス・ジャパンから無償貸与される新しい拡散強調像撮影方法を使用して実施します。株式会社フィリップス・ジャパンは本研究で得られた新しい拡散強調像の画像と診断能の検証結果を共有することがあります。ただし患者さん個人のデータは共有しません。株式会社フィリップス・ジャパンは検証結果を今後の開発の参考にします。また、株式会社フィリップス・ジャパンは撮影技術の情報提供や結果に対するディスカッションなどで関与する可能性がありますが、それ以外に本研究へ関与しません。

株式会社フィリップス・ジャパンの利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 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 教授 山田 恵

研究担当者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 特任准教授 後藤 真理子

臨床 AI 研究講座 准教授 酒井 晃二

内分泌・乳腺外科学 教授 直居 靖人

研究協力*：株式会社フィリップス・ジャパン MR クリニカルサイエンス 上田 優

* 役割：Synthetic DWI シーケンス及び解析ソフトウェアの貸与

個人情報管理者：山田 恵

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくだ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、2028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

准教授（特任） 後藤 真理子（ごとう まりこ）

電話：075-251-5620（平日 9:00～17:00）