

乳房造影 MRI 検出病変に対する拡散強調像の

検出能と質的診断能の検討

今回、京都府立医科大学は、「**乳房造影 MRI 検出病変に対する拡散強調像の検出能と質的診断能の検討**」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。乳癌術前の乳房 MRI ではマンモグラフィや超音波では指摘されていなかった乳房の病変が偶発的に検出されることがあります。偶発的に検出された病変の良悪性を診断するためには生検などの精査が行われますが、これらの病変の中には悪性の病変が含まれる一方、正常組織や良性病変も多く含まれることが報告されています。このため、追加の精査により既知の乳癌に対する治療に遅れが生じることは臨床的に重要な課題となっています。

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。このため拡散強調画像は全身のがんの 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 の診断補助として撮像され、より正確な診断ができるようになることが報告されています。しかしそれらの報告は多くが診断済みの乳腺病変を対象としたものであり、偶発的に検出された病変に対する拡散強調画像の検出能や診断能についてはほとんど報告されていません。拡散強調画像が乳癌術前造影 MRI で偶発的に検出される病変に対しても特異度を向上させることができれば、正常や良性の病変に対する不要な生検などの精査を避けることができ、既知の乳癌への治療の遅れなどの患者さんの不利益を減らすことができる可能性があります。

本研究の目的は、乳癌術前の乳房造影 MRI で偶発的に検出された病変に対する拡散強調像の検出能や診断能について検討することです。

- ・ **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、2018 年 1 月 1 日から 2023 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 2026 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。

・ **研究資金及び利益相反について**

本研究は教室費ならびに自費を使用して実施致します。

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。

・ **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
	助教(任期付き) 岡本 敏幸
	後期専攻医 臼井 紗英子
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

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せんので、2025 年 3 月 31 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)