

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、画像診断・核医学科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名]

新開発の乳腺量解析ソフトを用いた乳房X線撮影検査における個人乳腺被ばく線量評価

[研究対象者]

2018年10月から2021年3月までの間に当院において乳房X線撮影検査（マンモグラフィ）及び乳房MRI（Magnetic Resonance Imaging：核磁気共鳴画像）検査を受けられた方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：画像診断結果（乳房X線撮影検査（マンモグラフィ）画像及び乳房MRI検査画像）、年齢、身長、体重、撮影条件等 上記の情報と開発ソフトウェアを基に、乳腺量の解析と乳腺被ばく線量の算出を行います。

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

乳腺量と乳腺被ばく線量には相関があり、この関係はDanceの式で表される。したがって乳腺量を解析する事が出来れば、個人の乳腺被ばく線量を算出することができる。乳房X線撮影検査（マンモグラフィ）では、乳房の大きさや乳房内に含まれる乳腺の量は個人差が大きいことから、乳腺への被ばく線量は個人によって大きく異なる。乳腺は放射線に対する感受性の高い臓器であり個人の被ばく線量を管理することは重要である。しかしながら、現在、個人の乳腺量を高い精度で解析する方法がないため、個人の乳腺被ばく線量を正確に算出する方法がない。本研究は個人の乳腺被ばく線量を算出することが最終的な目標だが、この目標を達成するためには個人の乳腺量を高い精度で解析する必要がある。

近年、マンモグラフィ画像から個人の乳腺量を自動で計測するソフトウェアがメーカー各社から販売されているが、これらのソフトウェアの主な目的は、乳腺量の多さから病変を見逃してしまうリスクや乳癌を発症するリスクを評価するものであり、乳腺被ばく線量を管理するために乳腺量を計算するソフトウェアではない。また、いずれも日本人のデータを元に作られたソフトウェアではないため、乳腺密度の高い日本人は計測誤差が大きいと言われている。本研究では、個人の乳腺被ばく線量を算出するために、日本人の乳房において乳腺量を高い精度で解析可能とする新たなソフトウェアを開発することを目的とする。特に乳腺密度の高い日本人のマンモグラフィ画像でも高い精度で乳腺量を解析できる新たなソフトウェアを開発する。そして最終目標として、そのソフトウェアで解析した乳腺量を基に、マンモグラフィにおける個人の乳腺被ばく線量を算出する。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して、乳腺被ばく線量推定ソフト開発の共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

1. 日本医療科学大学保健医療学部診療放射線学科・助教 山本絵夢
2. 駒澤大学医療健康科学部診療放射線技術科学科・准教授 近藤啓介

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2026年6月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 画像診断・核医学科 教授・講座主任 坂井修二

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 中央放射線部 吉田彩子

電話：03-3353-8111（内線 21045）（応対可能時間：平日9時～17時）

Eメール：yoshida.ayako@twmu.ac.jp