

単機関研究用

研究課題名 : Ultrafast ダイナミック MRI における乳房病変の 3D データ抽出と radiomics 解析

1. 研究の対象

2018年8月1日から2024年7月31日の期間に当院で乳房 MRI を撮影された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

乳房にできる疾患の代表的なものに乳癌があります。乳癌は近年、日本でも増加傾向にある癌のひとつです。しかしながら乳腺には乳癌以外に良性の腫瘍や炎症なども発生します。これら良性の疾患と乳癌とを区別できるように MRI 検査による精査が行われますが、その診断は従来の MRI 検査ではときに困難なことがあります。

また、乳癌の主な治療法は手術ですが、手術で摘出された標本を顕微鏡で詳しく検査することによってその乳癌の性格（大きさ、浸潤や転移のしやすさ、ホルモン治療や化学療法への反応しやすさなど）を判定し、その後の治療法の選択を決定しています。一方乳癌の手術前には乳癌の範囲を詳しく調べるために MRI 検査を行うことがあります。手術前にこの乳癌の性格が詳しくわかるようであればその手術方法やその後の治療法の選択に有用となります。

そこでこの研究では、2018年8月1日～2024年7月31日の期間に当院で MRI 検査を受けられた方の情報をもとに乳癌とそれ以外の疾患とのより正確な診断をすることを目指しています。また、乳癌の性格について MRI 画像から得られる情報と、摘出された標本から得られる情報との関連性を検討することで、手術前に行う検査で乳癌の性格の詳しい実態を明らかにすることを目指しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、診断名、病変のサイズ、病理検査結果（乳癌であった場合そのホルモンレセプター発現の有無、HER2 発現の有無、増殖能、核異型度、組織異型度、リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無、乳管内進展の有無、腫瘍浸潤リンパ球発現の程度、転移の有無）、治療歴（治療内容、治療効果）ultrafast MRI 画像、ultrafast MRI 画像より得られる血流情報（MS、TTE）、他の MRI 画像（ダイナミックスタディ画像、拡散強調像、T2 強調像）

試料 : なし

4. 情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等はプラスマン合同会社に提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については適切に保管管理いたします。

5. お問い合わせ先

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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 放射線科

担 当 者：佐賀大学医学部附属病院放射線科 講師 山口健

電話番号：0952-34-2309

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 放射線科 講師・山口 健

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。