

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>術前乳癌患者の腹臥位乳房 MRI を用いた背臥位 MRI 像生成の探索的研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学病院 放射線科 (研究責任者) 天野 真紀</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 3 月 31 日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>乳癌に対する手術では約 6 割の患者さんに乳房温存術と呼ばれる癌とその周囲の組織のみを切除する部分切除術が施行されています。乳房温存術では乳腺切除断端に癌を残さないようにする必要がありますが、大きく切除すると残された乳房の形に影響します。このため、乳房温存術では過不足ない乳腺切除を行う必要があります。術前にマンモグラフィや超音波、MRI や CT といった各種画像診断を行います。このうち癌の広がりを最もよく表すのは MRI で乳癌の術前検査に欠かせません。しかし、乳房 MRI はうつ伏せで撮像するため手術台の仰向けと乳房の形が異なっており、手術の際に MRI で指摘された癌の広がりが把握しにくいことがあります。</p> <p>本研究では、当院と日本大学工学部が連携して、造影うつ伏せ MRI (通常の乳房 MRI) と非造影 (=造影剤を使用しない) 仰向け MRI から造影仰向け MRI 画像を作成する共同研究を行います。これが成功すれば、何度も造影剤を使用しないで、手術と同じ仰向けで MRI が示す癌の広がりを把握できるようになります。</p> <p>本研究では、過去に診療の過程で施行された造影うつ伏せ乳房 MRI と造影仰向け乳房 MRI、胸部 CT の画像を使用します。これらの画像を理工学的な手法で合成したり再構成して非造影仰向け MRI から造影仰向け MRI を生成する手法を創成します。そして、生成された仰向け画像における病変の位置が正確かどうかを実際撮影された造影仰向け MRI と比較します。また、誤差が出やすい条件を検索するため、カルテに記載されている年齢・診断名・身長・体重・BMI などと比較します。</p>
<p>＜利用する試料・情報の項目＞</p> <p>乳房 MRI, 胸部 CT, 診療記録</p> <p>診療記録より、年齢, 性別, 乳房 MRI, 胸部 CT, 身長, 体重, BMI, マンモグラフィ乳腺密度 の情報を使用いたします。</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>西暦 2016 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 5 月 31 日の期間に乳腺外科で乳房 MRI を施行された方</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>① 造影うつ伏せ MRI から非造影仰向け MRI を作成するプログラムを作成します</p> <p>② 人工知能の手法を用いて、①のデータから同一患者の非造影仰向け MRI から造影仰向け MRI を作成します</p>

- ③ 物理学的な位置合わせ技術を用いて、造影うつ伏せ MRI と造影仰向け MRI の位置合わせを行い、②で作成した造影仰向け MRI の補正を行います。
- ④ ③で生成された造影仰向け MRI で示された癌の位置が正確かどうか、実際に造影剤を投与して得られた造影仰向け MRI の癌の位置と比較します。
- ⑤ ④で誤差が大きい症例の原因を探索するために、年齢や身長、体重、BMI といった患者情報のほか、腫瘍の大きさや位置、広がり方などと誤差を比較し、誤差が出やすい条件を検証します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

日本大学理工学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん個人と結びつかない状態を取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

日本大学病院 放射線科：天野真紀、 乳腺外科：谷真弓 小関淳
日本大学理工学部 内木場文男ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学病院（東京都千代田区神田駿河台 1-6）
放射線科 氏名：天野 真紀
電話：03-3293-1711 内線：5716