「乳房疾患に対する画像検査における AI-CAD の有用性を検証する臨床研究」に対するご協力のお願い

研究代表（責任）者　塚田　実郎
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　放射線科学教室(診断)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2010 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に当院で乳腺病変に対してマンモグラフィ(トモシンテシス含む)、超音波検査、MRI、PET-CT のいずれかを受けた方で、18 歳以上の女性が対象となります。なお、生検や手術などによる病理学的結果が得られていない方、画像検査前に何らかの乳房手術、インプラント留置術を受けられていた方は、本研究の対象ではありません。

２　研究課題名

承認番号　20241051
研究課題名　乳房疾患に対する画像検査における AI-CAD の有用性を検証する臨床研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	（職位）（氏名）講師　塚田実郎

４　本研究の目的、方法

乳がんは世界のがん罹患率の約 12%を占める疾患であり、比較的若年層の罹患が多く、家庭や社会での役割の多い 30-60 歳代女性の罹患率がん死亡原因の第 1 位となっています。乳がんは早期発見により治療が可能であり、検診の重要性が高まっています。欧米ではマンモグラフィ検診による乳がん特異的死亡率低下が示されており、本邦でもがん検診ガイドラインにおいて 40～74 歳においてマンモグラフィが推奨されていますが、乳房圧迫に伴う痛みや、少量ながら医療被曝の問題

が存在し、検診受診率の低下が問題となっています。加えてマンモグラフィは乳腺密度に依存した検出感度を有していますが、40 歳以上の日本人女性の約 40%が高濃度乳房であり、マンモグラフィ検査の感度の低さも問題となっています。

乳房超音波は臨床的に広く受け入れられており、伝統的に本邦では医師や技術者による用手的検査(Hand-held traditional ultrasound；HHUS)が行われています。超音波は非侵襲的であるためスクリーニング/精査の両方で施行されてきましたが、本邦で施行された乳がんスクリーニングにおける超音波検査の有効性を検証した大規模ランダム化比較試験(J-START)の結果、マンモグラフィに超音波検査を追加することで病変の偽陰性率を低下させることが報告され、高濃度乳房のみならず非高濃度乳房においても、超音波検査の上乗せ効果が確認されました。一方、HHUS は検査担当者が拾い上げた病変のみが画像として記録されるため、検査担当者の技量に依存した客観性の乏しい検査であることが問題で、検診手段として普及するに至っていません。

近年登場した自動乳房超音波検査（Automated Breast Ultrasound System；ABUS）は、決められたプロトコールで仰臥位の乳房全体をスキャンし、全てのデータをボリュームデータとして収集できるため検査の再現性・客観性が高く、検査者の技量依存が少ないメリットを有します。また感度、特異度についても概ね HHUS と同程度の精度を有するとされています。現在本邦では、治療レベルの地域間格差や医療機関間格差が社会的な問題となっていますが、客観的な画像を取得することができ、軽度の圧迫のみ、かつ特別な撮影技術や部屋を必要としない ABUS による乳がんスクリーニングは、地域間格差や医療機関間格差を是正し、かつ検診受診率を高める可能性があります。一方、撮像された多量の医療画像を読影する医師の確保や読影時間の負担といった精度管理や人的コストも現状大きな課題で、特に本邦では地方における放射線診断専門医や乳癌専門医の数が少なく、社会的な問題となっています。近年、人工知能（AI）の分野においてディープラーニング技術は画像認識技術を劇的に進歩させ、それに伴いマンモグラフィや超音波画像といった医療画像に対するディープラーニングを用いた AI-CAD (Artificial Intelligence-Computer-Aided Detection/Diagnosis)が世界中で利用され始めてきています。乳がん検査における AI-CAD の有用性についてはこれまでにいくつか報告がありますが、日本人での検討は報告が少ないです。AI を学習させるためのさまざまなデータに人種の偏りがあり、その結果特定の人種において精度が低下する可能性が指摘されています。乳がん検査における AI-CAD も人種により精度が変動する可能性があり、今後本邦において AI-CAD を広めていくためには、日本人における精度検証が必須です。

こうした背景を受け、本研究では近年開発された AI-CAD の使用が、ABUS や HHUS、マンモグラフィなど乳がんスクリーニングに対する医療画像の読影に有用かどうかを検証します。評価項目として感度上昇、要精査率減少（特異度向上、偽陽性減少）、読影効率向上、必要読影人数の減少、読影結果のばらつきなどについて評価いたします。

本研究により、日本人女性の乳がんスクリーニングにおける AI-CAD の有効性が示され、また ABUS を用いた検査ワークフローの社会実装実現可能性が示されることで、乳がんスクリーニング検査の地域間格差や医療機関間格差の問題、マンモグラフィ検診が有する問題、医療従事者の負担軽減という現在本法が抱える 3 つの課題に挑戦し、これを克服した先に本邦における将来的な乳がん死亡率低下を期待しています。

５　協力をお願いする内容

電子カルテ診療録からマンモグラフィ(トモシンテシス含む)画像データ、超音波画像データ、造影 MRI 画像データ、PET-CT 画像データ、診療情報(人種、身長、体重、乳房サイズ、月経情報、豊胸術および再建術の有無、既往歴、主治医診察所見、内服歴、家族歴、アレルギー歴、化学療法レジュメなど)、病理所見、問診内容などを収集し、AI-CAD を用いて解析を行います。

本研究で用いる AI ソフトウェア(Fxmammo、BR-Viewer)は製造販売元である FathomX、TaiHao medical Inc.より、無償貸与を受けます。またスマートオピニオン METIS Eye については、製造販売元である Smart Opinion から無償貸与を受ける予定です。患者さんに研究のために検査を追加することや改めて試料を採取させていただくことはありません。得られた情報を利用する者は本研究を担当する研究員のみです。また本研究は過去の検査所見や診断名を振り返って調査するものです。書面によるインフォームドコンセントはいただかずに、慶應義塾大学医学部放射線科学教室(診断)ホームページでの掲示によるお知らせで研究参加への拒否の機会を保障いたします。したがいまして本研究への協力は任意です。協力しなくとも不利益を受けることはありませんので、情報を使用することに同意されない方は、下記研究実施責任者までお申し出下さい。その場合、ご連絡をいただいた方の診療録等情報は用いず、研究データから削除いたします。本研究の計画書、および研究の方法に関する資料は支障がない範囲で入手または閲覧いただくことが可能です。ご希望の方は研究実施責任者までお申し出下さい。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、下記までお問い合わせください。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

予定していません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報利用の停止を求めるお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：塚田実郎（慶應義塾大学病院　放射線科学教室(診断)）
連絡先
住所：東京都新宿区信濃町 35 番地
電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）

対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上