

作成日：西暦2020年1月14日

2010年1月1日から2020年1月14日までの間に、当院でマンモグラフィ検査を受けられた方へ

臨床研究課題名：マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた  
コンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験

#### 1. この研究を計画した背景

乳がんに対するマンモグラフィ検診は死亡率を下げる事が証明されており、効果的なマンモグラフィ検診を実施するためには2人の医師による精度の高い読影が必要とされています。しかし、今後マンモグラフィ検診をうける方が増加し、読影医の負担が増えることが予想されます。最近では、人口知能を用いたコンピューター支援診断（CAD）の開発が行われ、海外では高い精度を示したと報告されました。今後、効果的なマンモグラフィ検診を続けていくためには、読影医の負担を減らすこと、人工知能による自動読影を確立することが重要と考えられています。

#### 2. この研究の目的

日本人の質の高いマンモグラフィデータを収集し、高い読影精度をもった人工知能による自動読影を確立することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 遠山竜也

研究分担者：近藤直人、鰐渕友美、上本康明

#### 3. この研究の方法

この研究は国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科を中心とした、多施設共同研究です。研究事務局は一般社団法人 CSPOR-BC となります。また、対象となるのは2010年1月1日から本研究が当院の倫理審査委員会で承認される日までの間に、当院でマンモグラフィ検査を受けられた方です。

診療録から年齢、マンモグラフィ画像、病理所見、臨床経過などを調査します。これらの情報は匿名化された状態で、研究事務局へ送られます。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであ

あなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は、研究者の所属機関の規定に従って利益相反を遵守・管理します。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人名古屋市立大学大学院医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-or.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215