作成日：西暦２０２２年５月３１日（第２版）

２０１９年４月～２０２２年５月に乳癌の術前で乳腺MRI検査を受けられた方へ

～保存されたMRI画像を用いて新たな乳癌の診断法を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：
乳癌のサブタイプ分類に対するmultiexponential及びspectrum拡散解析の検討

１．この研究を計画した背景

乳癌は免疫組織学的な定義により５つのサブタイプに分けられ、治療法がそれぞれ異なるためサブタイプを正確に分類できるかは非常に重要です。手術や生検により得られた組織検体からサブタイプが決定されますが、特に生検の場合は微量の組織しか採取できないため、不均一な病変あるいは量が不十分な場合は採取された部位により実際と異なったサブタイプと診断されることがあります。よってMRI画像でもこれを評価し、最適な生検部位を決定あるいは必要に応じて再生検を検討することが望ましく、様々な画像的評価の研究がなされてきました。この内の一つで現在あらゆる領域で注目されているのが拡散解析です。拡散とは体の中で水分子がどのように動くかということであり、例えば血液のような液体では早く、密で硬い組織の中では非常に遅く、スポンジのような柔らかく隙間のある組織ではそれよりやや早くなると推察されます。MRIの拡散強調像は特殊な波動を与えて水分子の動きの速さ、すなわち水分子の拡散の程度を可視化するというものです。従来の拡散強調像は全体としての水分子の拡散をみることで、大まかに病変全体の密度が高いか低いかのみを評価し、良悪性の鑑別に有用とされていました。しかし近年複雑な数学的計算でさらに詳細な拡散の程度を計算することで、血液や組織の構成（上記のように硬い固体か、柔らかい固体か、液体なのか、それらがどのような割合で混在しているのか）を評価することができるとされ、研究が進められています。さらに造影剤を使わず非侵襲的に情報を得られるというメリットもあります。乳癌においてもこれらの詳細な拡散の情報と実際の生理・病理学的特徴との関連を調べることで新たな知見や診断法の確立につながると考えられました。

２．この研究の目的

手術や生検により乳癌のサブタイプ分類、及び浸潤癌か非浸潤癌かが判明し、治療前に乳腺MRI画像が撮像された方の画像データのうち、拡散強調像（上記に解説）をコンピュータ数値解析することにより、拡散解析の有用性を評価し客観的な診断法を確立することです。
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：放射線科　小川正樹

３．この研究の方法

乳癌の治療前に評価目的ですでに通常臨床で撮像された医療画像（MRI）のうち、拡散強調像をコンピュータ数値解析し、現在提唱されている複数の手法を用いて病変内の密度や複雑さ、流

れなどを定量的な数値で表します。そして手術や生検により判明した浸潤性か非浸潤性か、免疫組織学的なサブタイプ分類と比較し、それぞれの拡散解析モデルの妥当性や診断能を評価します。一部の画像は匿名化した上で協力施設である名古屋大学大学院に送られ、解析プログラムの開発に利用されます。

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。さらに用いられるのは画像そのものではなくそこから得られた数値データが主体であり、個人の特定につながることもないと考えます。

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「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかわる規程等は、以下の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-cr.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事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