

## 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院乳腺外科では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【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自動診断システム(DLADS)の性能評価試験

【研究期間】1 例目の登録から 2 年間

【研究の目的】マンモグラフィの乳がん病変を、人工知能による自動読影判定がヒトと同等もしくは、それ以上の性能を示すかどうか評価する。

【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

当院で乳がんまたは乳腺腫瘍と診断された患者さんで、2018 年 4 月から 2019 年 12 月の間に、乳がんの手術または乳腺の摘出生検を受けた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で撮影されたマンモグラフィ画像およびその画像に記載されている患者さんの生年月日、乳房厚、年齢、性別、撮影者のイニシャル等

### 3. 研究の方法

診断の過程で撮影されたマンモグラフィ画像を参照し、フリーソフト Fiji を用いてその画像の病変部のマーキングを行う。マーキングされた画像と同一患者の通常マンモグラフィ画像、画像情報の記載された調査票(乳房厚、生年月日、乳腺構成、最終病理等)を、フリーソフト Dropbox を利用し、データセンターへ送付する。研究事務局にて、登録された画像の適格性の確認を行い、ディープラーニングに病変の特徴を学習させる。十分に精度を高めたうえで、テスト用データでその精度を確認する。

【共同研究機関及び研究責任者】

### 1. 研究代表施設および研究統括者

国立がん研究センター 東病院乳腺・腫瘍内科 向井博文

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 外科 笠原善郎（副院長）

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 外科 笠原善郎

電話：0776-23-1111（代表）