

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院・昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Radiomics 解析や人工知能を用いた深層学習による組織・病理サブタイプ表現の MR 画像から導く診断と予後予測

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年3月から2024年3月までの約11年間で、昭和大学横浜市北部病院・昭和大学藤が丘病院で乳癌と病理診断された患者さん

2. 研究目的・方法

乳癌には浸潤性・非浸潤性の乳管癌に病理分類され、前者では硬性型・充実型・管状型などの乳管癌、粘液癌、小葉癌などの組織型があります。薬物治療方針については、エストロゲン・プロゲステロン、ハーセプチン2、細胞増殖能(Ki-67)などの項目を評価して、Luminal A, Luminal B, Luminal/HER2, Triple-negative のサブタイプに分類し、それぞれで異なる薬剤が使用されます。

術前のMRIでは組織型や上記のサブタイプの確実な診断はできないため、乳癌と病理診断された病変について、腫瘍マーカーのほか、画像所見・テクスチャー特徴量などのMRIのデータを用いて後ろ向きに解析したり、人工知能を用いて深層学習することで、組織型・サブタイプに迫る診断モデルを開発し、今後の予後予測などの放射線診療に役立たせることを考えています。画像の収集・解析は昭和大学横浜市北部病院放射線科が担当します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2030年10月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、病理診断病名、出産歴)および臨床検査項目(血液、生化学、MRI検査)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、

昭和大学藤が丘病院放射線科（提供元）から昭和大学横浜市北部病院放射線科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者

研究機関名 昭和大学横浜市北部病院 放射線科 竹山信之

分担研究者

研究機関名 昭和大学医学部 放射線医学講座 放射線治療学部門 村上幸三

昭和大学横浜市北部病院 放射線科 橋詰典弘

昭和大学横浜市北部病院 放射線科 堀麻琴

昭和大学横浜市北部病院 放射線科 藤澤英文

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院放射線科

氏名：竹山信之

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000