

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

マンモグラフィ画像診断支援技術の有効性の評価
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2002年1月から2022年1月31日に昭和大学病院でマンモグラフィ撮影を受けた患者さん
<b>2. 研究目的・方法</b> 現在、AIを活用した画像診断支援が注目を浴びており、マンモグラフィ画像診断において、乳がんを対象とした画像診断技術の実用化を検討しています。 この技術の検出能に対する有用性の判断を行うため、画像の収集、病変画像のマーキング、AIの検出結果の評価を行います。 また、本システムの支援有無による診断能の向上に関しても評価します。 個人情報保護のために、取得した診療情報から個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付して対応表を作成します。これにより、どの個人の情報であるか直ちに判別できない情報に加工します。対応表は昭和大学放射線医学講座で管理し、符号化された診療情報も第三者が閲覧できないよう、管理します。 なお本研究は、富士フイルムからの資金提供を受けての受託研究です。
<b>3. 研究期間</b> 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2024年12月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 試料：なし 情報：患者さんの背景、治療内容、臨床の経過、画像(マンモグラフィ、同時期に撮影されたMRI撮影された場合のみ)、読影レポート、確定診断結果
<b>5. 外部への試料・情報の提供</b> 本研究において、当院で収集したマンモグラフィのAI解析は、研究委託機関である株式会社富士フイルムにて行います。委託の際には、名前や患者IDなどの個人情報を特定しうる情報は符号化した状態で、実質の適切性(個人情報等の保護等)については、委受託契約に基づいても確認・監督します。
<b>6. 研究組織</b> 研究責任者：昭和大学医学部放射線医学講座(昭和大学病院) 牧田 真弥

## 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でき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：昭和大学医学部放射線医学講座（昭和大学病院） 氏名：牧田 真弥

住所：142-8666 品川区旗の台 1 - 5 - 8 昭和大学 電話番号：03-3784-8240（内線 8573）