

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「乳癌 MRI 画像特徴量に基づく腫瘍の組織学的特性および術前化学療法への反応性の予測 に関する検討」へご協力をお願い

—2015 年 5 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当施設で、乳腺腫瘍の疑いのため乳腺 MRI を受けられ、乳腺腫瘍に対する生検にて乳癌と診断され手術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 小林 達宏

研究分担者：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

三重大学医学部附属病院 放射線部 准教授 市川 泰崇

三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 准教授 石田 正樹

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 渡部 純子

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 岡部 志功

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 磯嶋 志保

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 教授 河口 浩介

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 野呂 綾

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 吉川 美侑子

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義：乳腺 MRI は乳腺腫瘍の精査に広く用いられており、腫瘍の形態、辺縁性状、内部性状、ダイナミック造影パターン、拡散能などを詳細に評価することができますが、従来行われている視覚的な評価ではその精度に限界がありました。しかし、近年の技術的進歩により、乳腺 MRI の新しい画像解析により、腫瘍内部の不均一さや複雑さ（ヒストグラム解析、ラジオミクス解析、フラクタル解析）、血流情報（perfusion MRI や Ultrafast ダイナミック造影 MRI の定量・半定量解析）、線維化や浮腫の程度（T1/T2 マッピング）などといった客感的な画像特徴量について評価できるようになりました。

乳癌の腫瘍組織の性質の評価は現在、生検や手術後の病理組織学的検査で行うことが一般的です。しかし、乳腺 MRI の新しい画像解析から得られるこれらの画像指標により乳癌の腫瘍組織の性質を予測することができれば、患者様の負担を増やすことなく、病理組織学的診断を相補的にサポートする非侵襲的な指標として、診断、治療方針決定、予後予測の精度向上に寄与すると考えられます。やりに、手術前に化学療法が行われる場合にはその治療効果をあらかじめ予測できれば、患者様の治療が、個別化、最適化され治療効果が最大化されるメリットが期待できます。

2) 研究の目的：本研究では、乳腺 MRI の後解析から得られる乳癌の画像特徴量指標と病理組織学的特

性や NAC への治療反応性との関連について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015 年 5 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当施設で、乳腺腫瘍の疑いのため乳腺 MRI を受けられ、乳腺腫瘍に対する生検にて乳癌と診断され手術を受けられた満 20 歳以上の方。

2) 研究期間：許可日より 2032 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：2015 年 5 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当施設で、乳腺腫瘍の疑いのため乳腺 MRI を受けられ、乳腺腫瘍に対する生検にて乳癌と診断され手術を受けられた満 20 歳以上の患者様のカルテから下記 4)、5) にある項目を調べ、乳癌の病理組織学的特性や NAC への治療反応性と乳腺 MRI の後解析から得られる腫瘍の画像特徴量指標との関連について検討を行います。本研究では日常診療を超えた検査は行われません。

4) 使用する試料の項目：該当項目はありません。

5) 使用する情報の項目：年齢、性別、血液型 (ABO 型、Rh 型)、喫煙、飲酒の有無、既往歴、合併症、アレルギー歴、内服薬、閉経状況、乳癌治療歴の有無、身長、体重、血液学的検査 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画)、血液生化学検査 (総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BNP、CRP)、手術の有無および術式、術前の化学療法、放射線治療、ホルモン療法の有無、レジメン、治療期間、術前治療への治療反応性、再発、転移の有無、胸部 X 線、乳腺超音波、マンモグラフィ、乳腺 MRI、体幹部 CT、核医学検査、生検結果 (組織型、サブタイプ、リンパ節転移)、手術所見、術後病理所見 (腫瘍径、組織型、浸潤性乳管癌の場合そのサブタイプ (ホルモン受容体発現、HER2 発現、核グレード、組織学的グレード、Ki-67 指数)、リンパ管侵襲、腋窩リンパ節転移の有無、切除断端の状況、病期、術前化学療法施行例における病理学的治療効果判定 (pCR (病理学的完全奏効)、非 pCR))、その他、診断に関する各種記載

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報 (いわゆる対応表) は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対

象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませ

るので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削
除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータに
ついては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡を
お願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 小林 達宏

電話：059-231-5029（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）