

## 2000年1月1日から2024年1月31日までに、当院でマンモグラフィ検査を受けられた患者さんへ

獨協医科大学埼玉医療センターでは、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認ならびに本院病院長の許可のもと「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「13. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

### 1. 研究課題名

FxMammo の診断性能を検証する多施設共同研究

### 2. 情報の利用目的

この研究では、乳がん検診でマンモグラフィ検査を受けられた患者さんのマンモグラフィ画像と病理診断結果等の診療情報を収集し、乳がんの早期発見を支援するプログラム（以下、「本プログラム」といいます）の診断性能を推定することを目的としています。そのため、本研究の実施医療機関で乳がん検診のマンモグラフィ検査を受けられた方を対象としています。この研究を実施することで、患者さん個人への直接的な利益はありませんが、将来の乳がん診断に有益な情報となる可能性があります。

### 3. 情報を利用する者の範囲

#### 【研究責任者】

東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座 藤岡 友之

#### 【参加実施医療機関】

獨協医科大学埼玉医療センター 放射線科 久保田一徳

新渡戸記念中野総合病院 放射線科 佐藤 有紗

#### 【開発業務受託機関責任者】

株式会社マイクロン 鈴木 宏昌

FathomX Pte Ltd. Heng Kun Qiang Amos

#### 4. 情報の管理について責任を有する者

東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座 藤岡 友之

#### 5. 研究の対象

この研究では以下の条件にあてはまる患者さんのデータを対象とします。

- (1) 2000年1月1日から2024年1月31日までにマンモグラフィ検査を実施した患者
- (2) 40歳以上の女性の患者
- (3) 以下のいずれかに該当する患者
  - a. マンモグラフィで疑わしい所見があり、短期間の経過観察または生検を勧められた患者
  - b. マンモグラフィで疑わしい所見がなく、少なくとも12か月以上の経過観察でも疑わしい所見がなかった患者
- (4) 乳房の少なくとも4つの標準的な画像がある患者

※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。

#### 6. 研究に使用する情報

- (1) マンモグラフィ検査の画像データ
- (2) 臨床情報（年齢、悪性乳がんの家族歴、病理組織結果、悪性乳がんの家族歴、J-RADS分類の密度カテゴリーやリスク評価）

※本研究は以下の実施医療機関の患者さんの情報を使用します。カッコ内は各実施医療機関で収集する症例数です。

- ・東京医科歯科大学（72例）
- ・獨協医科大学埼玉医療センター（70例）
- ・新渡戸記念中野総合病院（70例）

これらの情報を本研究の目的以外で二次利用することはありません。

#### 7. 研究の方法

『5.研究の対象』にあてはまる患者さんのマンモグラフィ検査の画像データを本プログラムで解析し、本プログラムが出した結果と実際の臨床診断（病理組織結果）がどのぐらい一致しているかを評価します。

#### 8. 研究期間

病院長の許可日（2024年8月30日）～2029年3月31日

#### 9. プライバシーの保護について

この研究では、研究用 ID を使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用 ID を結びつける情報（対応表）は各実施医療機関内で厳重に管理し、実施医療機関外に持ち出すことはありません。情報の管理、解析は全て匿名化後の情報で行うため、患者さんの氏名、年齢、住所、病名などといった個人情報が流出することはありません。また、本研究が正しく行われたかを確認するために、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構をはじめとする日本の規制当局の関係者が診療録などの情報を確認することがあります。これらの人々には、診療録などの記録の内容を外部に漏らさないことが法律で義務付けられており、あなたのプライバシーに関する情報が病院外に漏れることはありません。

#### 10. 研究対象者の求めに応じて、情報の利用又は提供を停止すること

情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、いつでもその利用を停止することが可能です。

情報利用の停止を希望される場合は、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。患者さんまたは患者さんの代理人の方からのご連絡をもって、開発業務受託機関への情報提供を停止します。なお、利用の停止を受け付けた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析が既に実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

#### 11. 利益相反

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないか、などの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の実施にあたっては、本院利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。なお、FathomX Pte Ltd.との利益相反がありますが、特段有利になることがないように運用し、学会発表や論文の公表にあたっては資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。

#### 12. 本研究の結果の取り扱い

本研究の結果は、開発業務受託機関に開示され、開発業務受託機関が試験研究結果を厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構をはじめとする日本の規制当局に提出する資料、または、学会発表および論文として使用されます。なお、本研究で収集した情報は、本研究の目的以外には使用しません。

この研究で得られた結果は患者さん個人に開示しません。ただし、万が一、患者さんの健康に影響を及ぼす可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者が患者さんに事情を説明し、診療を行うなど適切な処置を行います。

### 13. お問い合わせ先

本研究の計画書、および研究の方法に関する資料は他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で入手または閲覧いただくことが可能です。ご希望の方は研究代表者または研究責任者までお申し出下さい。

#### 【研究代表者】

東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座 藤岡 友之

電話番号：03-5803-5311（研究事務局） 対応可能時間：平日 9:30～17:00

#### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 放射線科 久保田一徳

電話番号：048-965-8759（研究室） 対応可能時間：平日 9:00～17:00

その他、この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

#### 【苦情等窓口】

東京医科歯科大学医学部総務係

電話番号：03-5803-5096 対応可能時間：平日 9:00～17:00