研究番号：26095　.

乳がん疑いでマンモグラフィ検査を実施した経験のある患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター放射線科では、**上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。**本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。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。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

乳房画像解析 AI を用いたマンモグラフィ診断支援性能の多施設検証

【研究の目的】

乳がん疑いでマンモグラフィ検査を実施した患者さんの画像を使用して、乳房画像解析 AI による乳がん検出性能（ROC-AUC）を評価し、文献調査から設定した許容基準と比較して、乳房画像解析 AI の有用性を検証することを目的としています。

【対象となる方】

(1) 2000 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに参加医療機関（獨協医科大学埼玉医療センター、東京科学大学病院、新渡戸記念中野総合病院）で乳がんのマンモグラフィ検査を実施した 40 歳以上の女性の患者さん
(2) 乳房の少なくとも 4 つの標準的なマンモグラフィ画像（右頭尾方向、右内外斜位方向、左頭尾方向、左内外斜位方向）がある患者さん
(3) 以下のいずれかに該当する患者さん
  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さん
  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さん（経過観察は超音波、またはマンモグラフィのいずれかを行っているものとする）

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理いたします。
カルテ情報：年齢、乳がんの家族歴、マンモグラフィ画像情報、腫瘍の病理診断結果等情報

この研究は、他機関から情報が提供され実施いたします。研究体制は以下の通りです。

提供先の機関の名称	機関の長
獨協医科大学埼玉医療センター	町田　繁樹

既存情報を提供する機関の名称	提供する者
東京科学大学病院	山鹿　絵美
新渡戸記念中野総合病院	徳橋　雅子

【研究期間と参加予定人数】

この研究は獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2026 年 10 月 8 日から 2029 年 3 月 31 日まで実施され、236 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号などで付記したのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は学会で発表、または雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター　放射線科　　藤岡　友之（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷２－１－５０
獨協医科大学埼玉医療センター　放射線科　　担当者：伊藤　悠子（助教）
電話番号：048-965-8759（医局直通）
対応時間：（平日）9 時～17 時

以上

2026 年　9 月　25 日作成