

5 メガピクセルのモノクロおよびカラーモニタにおける微小石灰化の検出能の比較

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、現在マンモグラフィの読影診断に用いる 5 メガピクセルの医用モニタに関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 4 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本乳がん検診精度管理中央機構は、モニタを使ったマンモグラフィの読影・診断を行う場合、5 メガピクセル(約 500 万画素)以上の解像度を有する医用モニタを使用するよう提言しています。5 メガピクセルのモニタは、0.165 mm の非常に小さい構造物を分離して識別できます。そのモニタには、主にモノクロモニタが使用されていました。5 メガピクセルのような高性能なカラーモニタの開発・販売は困難でしたが、2017 年アメリカで正式に販売の許可が下り、2018 年より当院にも導入されました。カラーモニタの使用により、マンモグラフィ画像に加えて Positron Emission Tomography (PET)や特殊な MRI 検査、超音波のドップラー画像など、カラー表示の画像の読影・診断もできるため、利便性や診断能の向上が期待できます。5 メガピクセルカラーモニタの搭載機能やスペックは従来のモノクロモニタと変わりませんが、人にとっては見え方に違いが出る可能性があります。そこで、実際の臨床画像を使って診断に影響がないか人の目を介して調べる必要があります。

マンモグラフィの画像でよく指摘される病変の中でも、微小石灰化(とても小さな石の病変)はモニタを使った診断で最も影響が出やすいと言われています。そこで私たちは微小石灰化に着目したカラーモニタとモノクロモニタの検出能を比較しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院にて、2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までにマンモグラフィを受診し、左右 Medio-Lateral Oblique (MLO;内外斜位撮影)の画像を撮影した方のうち外科的手術を受けていなかった 100 名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

当院の放射線科医師および診療放射線技師（観察者）にマンモグラフィ画像（左右 ML0）を見てもらい、微小石灰化の有無を主観的に判断してもらいます。観察者がどれほど見落とさずに判定できたかをカラーモニタとモノクロモニタでそれぞれ調査します。微小石灰化の有無は、この観察者実験に参加していない 2 名の放射線科医師により判断されたものを正解としています。マンモグラフィ撮影を行った当時の年齢や性別、カルテの情報（診察状況、今後の検査の予定など）、細胞診の結果などは記録として保管させていただきます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、マンモグラフィ画像（左右 ML0 画像）、読影レポートの結果、カルテの情報、細胞診の結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の年齢、性別、マンモグラフィ画像（左右 ML0 画像）、読影レポートの結果、カルテの情報、細胞診の結果をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院医療技術部放射線部門において放射線部部長 石神康生の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療技術部放射線部門において放射線部部長 石神康生の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施

されます。

本研究に関する必要な経費は倫理審査負担金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院医療技術部放射線部門
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神康生
研究分担者	九州大学医学研究院 保健学部門 医用量子線科学 教授 藪内英剛 九州大学病院 放射線科 助教 神谷武志 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師長 加藤豊幸 九州大学病院医療技術部放射線部門 副診療放射線技師長 服部昭子 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 栗元伸一 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 溝口範子 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 石橋恵実

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 石橋恵実 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151(代表) メールアドレス：iemi@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---