

受付番号：2020-1-495

課題名：デジタルマンモグラフィビッグデータを活用した AI 支援診断システムに関する研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月～2017 年 3 月に宮城県対がん協会でマンモグラフィを用いた乳がん検診を受けられた方

2. 研究期間

2017 年 10 月（倫理委員会承認後）～2022年 9 月

3. 研究目的

乳がん検診受診者のデジタルマンモグラフィを用い現在実用化されている計算機支援診断（computer aided diagnosis, CAD）システムよりも格段に高性能な AI 支援診断(artificial intelligence-aided diagnosis, AID)システムを開発し、臨床実験でその性能を明らかにすることである。現在日本では医師 2 名による読影が行われているが、マンモグラフィ読影認定医師と匹敵する AID の併用により、検診費用削減を目指し、医師 1 名+AID の読影体制実現の可能性を明らかにする。また、乳がんのマンモグラフィの背景乳腺濃度などのリスク要因といった新たな知見の発見につながるような、従来の CAD システムでは不可能であった統計解析を、開発する AID システムを用いて行う。

本研究により臨床上有用な性能を持つ AID システムの開発が可能になれば、これまでよりも低コストで精度の高い乳がん検診が可能になり、早期発見に寄与すると考える。また、新たなリスク因子の発見などにより、テーラーメイドの個別化検診や予防や定期健診指導などへの貢献が期待できる。さらに、医師 2 人の読影に匹敵するような、AID 併用による医師 1 名の読影体制が実現可能になれば、これまでよりも医師の受診者特性によるばらつきが少なくなり、精度の高い乳がん検診が実現されるだけでなく、読影医師の負担軽減により、今後予想される受診者数の増加にも対応可能な検診体制がこれまでよりも低コストで実現可能になる。また、そのような高性能な AID システムは読影講習などへの応用も期待される。

4. 研究方法

医師 2 名による読影と、AID 併用による医師 1 名による読影の比較評価を行う。

- (1) 共同研究機関の対がん協会において蓄積されてきた、診断結果が判明している乳がん検診のマンモグラフィデータを収集する。
- (2) 収集したデータを用いて、評価に適うような性能をもつ AID システムを開発する。この際、深層学習などの機械学習技術を用いて目標とする性能を達成する。
- (3) 開発した AID システムを読影ソフト (SUMIRE, ライズ株式会社製) 上に搭載し、読影実験環境を実装する。
- (4) 医師 2 名による読影と、AID 併用による医師 1 名の読影の比較評価実験を行い、結果を統計解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：マンモグラフィ検診データ 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

宮城県対がん協会 加藤 勝章

8. 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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

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：研究責任者
仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学大学院医学系研究科医用画像工学分野
本間経康、022-717-7914

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科医用画像工学分野 本間経康

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合