

受付番号： 2019-1-965

課題名：CNNによる乳房超音波画像における判別精度および判断根拠に関する研究

### 1. 研究の対象

2009年9月から2009年12月にかけて施設群1のいずれかで乳房超音波画像検査を受けた方と、2011年11月から2015年12月にかけて、施設群2のいずれかで乳房超音波検査を受けられた方。

#### 施設群1

- 1) 国立病院機構 仙台医療センター
- 2) 川崎医科大学乳腺甲状腺外科
- 3) 医療法人慶友会 守谷慶友病院
- 4) ピンクリボン ブレストケアクリニック表参道
- 5) 尼崎厚生会立花病院
- 6) 亀田メディカルセンター乳腺センター
- 7) 国立国際医療センター外科
- 8) 南大阪病院外科・乳腺外科
- 9) 筑波大学放射線科
- 10) 栃木県立がんセンター
- 11) 聖路加国際病院放射線科
- 12) 静岡県立がんセンター
- 13) りんくう総合医療センター市立泉佐野病院外科
- 14) 財団法人 東京都予防医学協会
- 15) 筑波メディカルセンター病院乳腺科
- 16) 兵庫県立がんセンター乳腺外科
- 17) 星総合病院
- 18) 東邦大学医療センター大森病院乳腺内分泌外科
- 19) 八尾市立病院乳腺外科
- 20) 自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第一講座
- 21) 博愛会病院
- 22) 獨協医大

## 23) 西神戸医療センター外科

### 施設群2

- 1) 国立病院機構 仙台医療センター
- 2) 筑波メディカルセンター病院
- 3) 栃木県立がんセンター
- 4) 兵庫県立がんセンター
- 5) 聖路加国際病院
- 6) 国立国際医療研究センター病院
- 7) 香川医療生活協同組合 高松平和病院
- 8) 昭和大学病院
- 9) 財団法人東京都予防医学協会保健会館クリニック
- 10) 南大阪病院
- 11) 医療法人慶友会 守谷慶友病院
- 12) 独協医科大学病院
- 13) 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター
- 14) 西神戸医療センター
- 15) 尼崎厚生会立花病院
- 16) とくしまブレストケアクリニック
- 17) 公益財団法人がん研究会がん研有明病院

## 2. 研究期間

2020年3月～2021年3月

## 3. 研究目的

**目的：**CNNモデルのディープラーニングによって、乳房超音波画像を自動診断するアルゴリズムを構築すること。

**意義：**日本において乳がんは増加傾向にあります。乳がんは早期に発見できれば治る可能性が高い病気です。超音波検査は、乳がんを早期に発見するためには重要な検査の一つで、マンモグラフィー検査で評価が難しい腫瘍に対しても有効です。しかしながら、専門家でも超音波検査の結果の評価は非常に難しく、良性であるのにも関わらず悪性の腫瘍と評価し、それが患者さんにとって不必要な生検の実施につながる恐れがあります。そこで、「第二の意見」として、専門家の診断の補助を行うコンピュータ支援診断システムを活用することが、超音波検査の評価をより正確にするために重要であると言われています。

近年、ディープラーニングの手法の一つである Convolutional Neural Network (CNN) がコンピュータ支援診断システムに応用されています。CNN は、画像から腫瘍がもつ特徴を自動で発見し、それをもとに良性もしくは悪性のいずれかに判別することができます。この CNN を応用したコンピュータ支援診断システムは、胸部 CT、マンモグラフィー、眼底網膜、甲状腺、病理などの画像に対して、有用であることが過去の研究で報告されています。しかしながら超音波画像診断における有用性については、まだ十分な検討がされていません。そこで本研究では、ディープラーニングを用いて、乳房超音波画像を良性、悪性のいずれかに判別するアルゴリズムを構築し、その精度および判断根拠について検討します。

#### 4. 研究方法

本研究では日本乳腺甲状腺超音波医学会 (JABTS) 用語診断基準委員会が保持している画像データベースから情報を収集します。画像データベースには、今までに JABTS 用語診断基準委員会が実施した臨床試験において、本研究は、画像データベースに保存されている画像のうち、UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN 試験 ID : UMIN000007603) されている臨床試験において、2009 年 9 月から 2009 年 12 月にかけて収集された乳房超音波画像及び診療情報と、UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN 試験 ID : UMIN000031548) されている臨床試験の乳房超音波画像及び診療情報を引き継ぎます。診療情報は、確定診断\*および B モードカテゴリーの診断\*\*の結果を収集し、個人を特定できる情報は収集しません。

本研究で使用する CNN のモデルは、Large Scale Visual Recognition Challenge (ILSVRC) という、自然画像のカテゴリーを識別するタスクを機械に行わせ、そのエラー率を競うコンペティションにおいて使用された、AlexNet、VGG、ResNet を参考に作成します。アルゴリズムを構築するためには、作成したモデルに対し、画像とそれに対応する正解値のセットを用いて学習させる必要があります。一般的に学習とは、モデルが未知の、すなわち正解が与えられていない画像を予測できるように、あらかじめ、学習用として、画像と正解のセットを用いてモデルのパラメータを最適化することを指します。本研究では、学習用の画像 (収集した画像全体の 9 割) を B モード静止画、正解値を B モードカテゴリー判定もしくは確定診断の結果として、モデルを学習させます。なお、本研究では、別の領域の画像で事前に学習させたモデルに対し、さらに研究で対象となる画像で学習させるという、転移学習という手法を用います。次に構築したアルゴリズムに対し、テスト用の画像 (残りの 1 割) を用いて精度を算出します。モデルの作成、学習、アルゴリズムの構築、精度の算出、を繰り返して探索的にモデルを改良していきます。あわせて、Heat map analysis や YOLO によって特徴量を可視化し、判断根拠の検討も行います。

\*両試験で判定された結果を収集します。確定診断の定義は以下2つです。

- (1) 病理判定に関しては基本的に手術標本の病理判定をもって最終的な診断確定とします。
- (2) 良性病変に関しても、針生検等の組織生検の病理判定をもって最終的な診断確定とします。なお初回超音波検査から2年間経過観察して変化が見られなかった（または縮小した）病変は良性病変と診断確定します。

\*\*両試験で判定された結果を収集します。判定結果は、カテゴリ1、2、3a、3b、4、5の5段階、もしくは不明のいずれかです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像：乳房超音波画像（Bモード静止画）

診療情報：診断確定およびBモードカテゴリ判定の結果

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

山口 拓洋

日本乳腺甲状腺超音波医学会（JABTS）用語診断基準委員会

加奥 節子

## 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。

照会先：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

#### ◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書等において企業等との利害関係の開示を行っています。）

研究責任者である山口教授の研究グループが本研究を実施するにあたり、SAS Institute Japan 株式会社は、開発環境を東北大学に提供します。プログラミングソフトウェア「SAS Viya (Visual Data Mining and Machine Learning)」を使用するためのクラウド環境の提供、SAS Viya 使用のサポートサービス（アマゾンのクラウドサービス(AWS)上で使用）に係る費用については、SAS Institute Japan 株式会社が負担します。また、ソフトウェアの技術的支援を受ける際には、研究事務局の担当者が SAS Institute Japan 株式会社に出向く場合がありますが、その時にかかる交通費については、SAS Institute Japan 株式会社が負担する場合があります。これらの他、本研究は山口教授を長とする分野の運営費により実施されます

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

#### ◆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お問い合わせ先：「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