

## 情報公開文書

作成日：2019年12月16日

### 「マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験」について

#### はじめに

大阪プレストクリニックでは、下記患者さまを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

#### 1. 研究概要および利用目的

乳がん罹患数が増え、乳がん検診を受診しマンモグラフィを撮影する方も年々増加しています。一方マンモグラフィを読影する医師の負担も増加しています。読影医の負担を軽減し精度の高い読影を行うために、読影医師の介助の一つとして人工知能（AI）の活躍が期待されています。そのためには人と同等、またはそれ以上に精度の高いAIを開発し実用化する必要があります。この研究ではマンモグラフィ読影のためのAIを開発し、性能評価試験を行っている、一般社団法人 CSPOR-BC 臨床研究支援事業の「マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験」 Deep learning-based automated diagnostic system (DLADS) in classifying mammographic lesions に当クリニックに受診された患者様のマンモグラフィ画像をAIの教育用画像として提供します。AIは正しい教材を学習させないと診断精度の高いAIが育たないといわれています。

#### 2. 研究期間

予定期間:2020年9月頃までを予定していますが延長する可能性があります。

対象症例:当クリニックでマンモグラフィを撮影された患者様のうち、マンモグラフィにて病変が指摘可能で、確定診断がついている症例です。

#### 3. 画像の収集項目

乳がん・良性病変のマンモグラフィ画像

#### 4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さまを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さま個人には特に利益と考えられることはありませんが、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテとマンモグラフィからのデータおよび画像の収集のみであるため、特にありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さまよりご提供いただきました試料・情報・画像は、研究期間中は大阪プレスト

クリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さまが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

## 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

## 8. 医療機関の承認

本研究は大阪ブレストクリニックの倫理審査委員会で承認されております。

## 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関・研究代表者 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科  
向井 博文

当院責任医師：井口 千景

## 11. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：井口 千景

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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。

大阪ブレストクリニック 連絡先：06-6465-4108

院長 芝英一

乳腺外科 井口千景