

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で
診療を受けられる患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	AI (Artificial Intelligence) を導入したマンモグラフィの乳房の構成の判定		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 3 月		
研究実施診療科	乳腺外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020 年 7 月 6 日	
	院長が研究実施を許可した日	2020 年 7 月 7 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院において、マンモグラフィ検査を受けた 35 歳～74 歳の方		
対象期間	(西暦) 2018 年 1 月 ～ (西暦) 2019 年 12 月		
主たる研究実施機関	国立病院機構 名古屋医療センター 乳腺外科 (研究代表者氏名：森田 孝子)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	乳腺外科	氏名 小林 尚美
研究の意義	欧米に比較して、日本女性の乳房は乳腺が発達しており、いわゆる高濃度乳房の方の割合が高いです。高濃度乳房は、乳腺量が多く病変が乳腺に隠れてしまうためマンモグラフィ検査による乳がんの検出が難しいといわれています。我が国の乳がん検診はマンモグラフィが基本ですが、今後さらに精度の高い乳がん検診をおこなうために、超音波検診の導入が考えられており、超音波検査に関わる人材不足、費用に関してすべての女性に対して行うことが難しいことが懸念されます。また、現在は乳房の構成判定は、医師の主観的評価によるため、判定結果に相違が生じます。特に高濃度乳房の方に対して効率的に超音波検診を行うために客観的な乳房の構成の判定が望まれております。本研究により、客観的な乳房の構成の評価が可能となれば、より精度の高い効率的な乳がん検診のシステム構築が可能と考えられます。		
研究の目的	マンモグラフィ画像の乳房の構成を正しく判定するための補助ソフトウェアの開発		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、当院よりデータセンター（名古屋		

	<p>医療センター)へ郵送等にて提供され、複数の読影担当医により乳房の構成の判定が行われます。</p> <p>また、データセンターより研究依頼者である EIZO 株式会社にも、情報が提供され、開発中の乳房の構成判定ソフトウェアでも、判定を行います。</p>
研究に使用するもの	診療録等から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、生年月、診断名、マンモグラフィ画像)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータは、郵送等によりデータセンター(名古屋医療センター)へ郵送等にて提供されます。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、データセンターに提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の患者さんの識別番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を各情報提供元施設の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、各情報提供元施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。</p> <p>また、データセンターから EIZO 株式会社へ情報を提出する際には、上記の識別番号とは異なる研究用の番号を付け匿名化を行います。研究代表者が対応表を作成、責任を持って適切に管理・保管をいたします。</p> <p>情報は、研究代表機関(名古屋医療センター)および情報の提供先である EIZO 株式会社責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>
研究の資金源	本研究は「EIZO 株式会社」より研究資金の提供を受けて実施します。
利益相反	本研究は「EIZO 株式会社」より資金提供を受けて実施しますが、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。EIZO 株式会社の利益を優先させて、研究の公正さを損なったりすることはありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 乳腺外科 小林 尚美 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者（研究全体の責任者）
名古屋医療センター 乳腺科 森田 孝子

2. データセンター（データ管理責任者）
名古屋医療センター 乳腺科 森田 孝子

3. 研究依頼者
EIZO 株式会社 代表取締役社長 実盛 祥隆

4. 情報提供元施設・研究責任者
JR セントラル病院 小林宏暢
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小林尚美
碧南市民病院 外科 亀岡伸樹
豊田厚生病院 外科 丹羽多恵
国立病院機構 名古屋医療センター 森田孝子
名古屋公衆医学研究所 森 麻友

5. 読影担当医
名南病院 外科 鈴木るり子
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小林尚美
国立病院機構 名古屋医療センター 須田波子
豊田厚生病院 外科 丹羽多恵
国立病院機構 名古屋医療センター 森田孝子
さくら病院 外科 山本晴大
オリエンタルクリニック 西川美紀子
東海中央病院 外科 堀場隆雄
掖済会病院 外科 木村桂子
林クリニック 林 祐次
名古屋大学付属病院 森田佐知
国立病院機構 名古屋医療センター 高橋優子
井戸田病院 井戸田愛