

乳癌検診における高濃度乳房の評価と乳癌発症に関する研究

1. 観察研究について

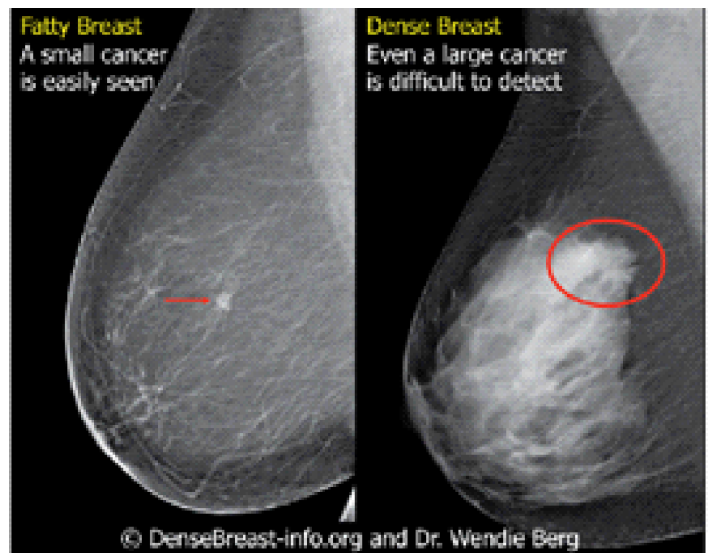
九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在高濃度乳房の患者さんを対象として、乳癌検診における高濃度乳房の評価に関する「臨床研究」を行っています。

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、2028年1月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

世界全体では、年間50万人が乳癌で亡くなっている状況にあり、死亡率を低減させるためには早期発見・早期治療が極めて重要です。

一方、早期発見の鍵となるマンモグラフィ検診において、20～40%の乳癌が発見されず見逃されているといわれています。その大きな要因のひとつは、乳房構成は年齢や体格により個人差が大きく、乳房構成の高い乳房（高濃度乳房、デンスブレスト）の場合には乳癌が発見されにくいことが挙げられます。例えば、左図・脂肪部分が多い乳房の場合小さな乳癌でもマンモグラフィで発見しやすいですが、右図・デンスブレストの場合乳癌が大きくとも発見が困難となります。



米国食品医薬品局（FDA）は、女性に対し乳房構成を伝えていくことを州レベルで義務化しており、2022年5月現在38の州で法制化されています。日本人女性は欧米人女性に比較してデンスブレストの比率が高いといわれています。日本でもデンスブレストについての関心は高まっており、学会レベルにおいて乳房構成を4段階で表現することが提案されていますが、評価方法は未だ読影者の目視によるものであり、標準化されてはいません。

欧米では、自動解析ソフトを用いて乳房構成を評価し、被検者へ情報提供をしています。世界で最も汎用されている乳房構成自動解析ソフトは、VolparaDensity（ボルパラ社、Volpara Health Technologies、NZ）（日本代理店、九州メディカルサービス社、久留米市）です。

乳腺濃度は、3次的にボリュームの比率で計測されたデータは数値として表示され、それぞれの閾値に応じ米国における診断カテゴリーに沿って分類されます。そのため、個別化した健康管理を行うことが可能となります。

本研究の主目的は、「乳癌検診によって得られたマンモグラフィのデータを利用し、世界で最も汎用されているボルパラ社の乳房構成自動解析ソフト（VolparaDensity）を用いて、日本人の高濃度乳房を客観的に評価すること」です。

本計画の実施により、日本人の乳房構成を明らかにし、その乳房構成データをいかに活用するか、推奨すべき検診方法の提言が可能と考えます。

3. 研究の対象者について

共同研究施設において2018年1月1日から2022年12月31日までにマンモグラフィ検診を受けられた方のうち、8,000名を対象にします。九州大学病院にて対象となる方はおられません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

<先行研究で得られた試料・情報の利用>

許可番号：2020-823

課題名：乳癌検診における高濃度乳房の評価に関する研究

許可期間：2021年3月31日-2022年1月26日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2018年（平成30年）1月1日から2020年（令和2年）12月31日まで

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

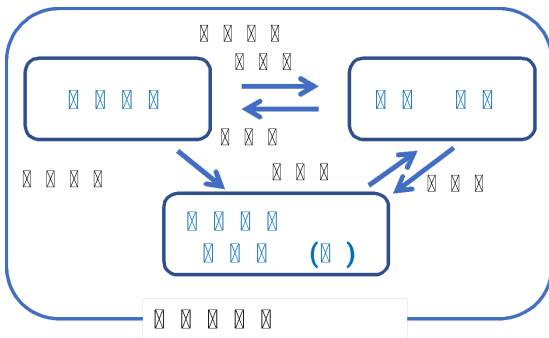
この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているデータを用いて、解析ソフトで乳腺濃度を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、日本人の高濃度乳房について客観的に評価をします。

[取得する情報]

年齢、性別(女性)、月経状況、既往歴、妊娠出産歴、授乳歴、乳癌の有無、乳房超音波、乳腺MRI

- (1) サーバーに保存されたマンモグラフィのDigital Dataを取得、匿名化する。
- (2) 解析ソフトが組み込まれたワークステーションを設置し、乳腺濃度を数値化（%）する。
- (3) 解析結果を九州大学で統合して、日本人の高濃度乳房を客観的に評価する。

【他施設との試料・情報のやり取り】



5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定解析結果、カルテの情報のやり取りには、各施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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文部科学省・科学研究費であり、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：九州大学病院ARO次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する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	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野 九州大学病院乳腺外科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野 准教授 久保 真	
研究分担者	医学研究院・臨床・腫瘍外科学・教授・中村 雅史 大学病院・乳腺外科・助教・森崎隆史 医学系学府・臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・林 早織	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	人間ドックセンターウェルネス・乳腺診断センターセレナーデ / センター長・森 寿治	検査・解析 情報提供
業務委託先	企業名等：九州メディカルサービス株式会社・常務取締役・森 崇徳 所在地：福岡県久留米市螢川町4番地4	

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 准教授 久保 真
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線5441)
	〔FAX〕 092-642-5458
	メールアドレス：kubo.makoto.804@m.kyushu-u.ac.jp