

京都大学医学部附属病院（先制医療・生活習慣病研究センター含む）でマンモグラフィ検査を受けられた患者さんへ

マンモグラフィにおける乳がんの検出及び診断を支援する INSIGHT MMG の有効性を評価する研究
- 無作為化、観察者盲検、後ろ向き、検証的研究 (pivotal study) -
へのご協力をお願い

1. 研究の名称

マンモグラフィにおける乳がんの検出及び診断を支援する INSIGHT MMG の有効性を評価する研究
- 無作為化、観察者盲検、後ろ向き、検証的研究 (pivotal study) -

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関>

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 片岡 正子（特定教授）

<共同研究機関>

Lunit Inc. Margarita Arango (Global Medical Science Manager)

4. 研究の目的・意義

本研究は、AI 技術を活用した画像診断支援システム「INSIGHT MMG」が、マンモグラフィ画像から乳がんの疑いがある領域を検出し、医師の診断を支援する機能の有効性を評価することを目的としています。乳がんは日本の女性に多く見られるがんの一つであり、マンモグラフィは乳がん検診において重要な役割を果たしています。しかし、乳房の構造や画像の読影の難しさなどにより、診断精度に限界がある場合もあります。

本システム（INSIGHT MMG）は、マンモグラフィ画像において乳がんが疑われる領域の検出や強調表示、病変の存在確率スコアや乳房密度などの情報提供により、医師の診断を補助することが期待されています。この研究では、AI による画像診断支援機能が、乳がんの診断の精度向上に寄与するかどうかを検証します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日の間に、当院及び既存試料・情報の提供のみを行う医療機関（関西電力病院、京都府立医科大学附属病院、滋賀県立総合病院）でマンモグラフィを用いた乳がん検査を受

けた患者さんの乳房画像（マンモグラフィ画像、超音波画像、MRI画像など）や診断に関する情報（放射線診断レポートや病理レポートなど）。

なお、当院・先制医療・生活習慣病研究センター（ハイメディック京大病院）で任意型検診（人間ドック）を受診した方においては、「先制医療・生活習慣病研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0619）」への参加に同意された方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、乳がんの診断に使われたマンモグラフィ画像や診断に関する情報（放射線診断レポートや病理レポートなど）を用いて、AIによる画像診断支援システムの有効性を評価します。

京都大学医学部附属病院および各医療機関（「10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名」を参照）から過去に取得されたマンモグラフィ画像や診断に関する情報を収集し、京都大学医学部附属病院に集約され、委託先機関において解析が実施されます。提供方法は各医療機関の運用に応じて適切な手段が用いられます。

氏名や生年月日などの個人が特定される情報は、医療機関で見えないように処理され、個人を特定できない状態で提供・使用します。

この研究で得られた結果は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、医療機器プログラム「INSIGHT MMG」の製造販売承認申請に活用される予定です。

なお、この研究の実施状況や収集された情報の正確性を確認するため、規制当局の担当者等が必要な範囲で診療録（カルテ等）を閲覧する場合があります。閲覧する際には、あなたの医療記録に含まれる個人情報が見られることがあります。これらの担当者には法令に基づく守秘義務が課されており、あなたに関する情報の秘密は法律によって厳重に保護されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

乳房画像（マンモグラフィ画像、超音波画像、MRI画像など）や診断に関する情報（放射線診断レポートや病理レポートなど）

9. 利用または提供を開始する予定日

試料・情報の利用は、京都大学医学部附属病院における研究実施許可日以降に開始されます。

試料・情報の提供は、試料・情報を提供する医療機関の長の許可日以降、順次開始される予定です。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は京都大学医学部附属病院が研究機関として実施します。

以下の医療機関は、既存試料・情報（マンモグラフィ画像および診断情報）の提供のみを行います。

関西電力病院 放射線診断科 部長 岡田 務

京都府立医科大学附属病院 放射線科 教授 山田 恵

滋賀県立総合病院 放射線診断科 科長 森島 裕策

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 片岡 正子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の相談窓口までその旨お知らせください。解析実施前であれば解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の相談窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
Lunit Inc. からの研究資金提供を受けて実施します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
Lunit Inc. は研究計画書の立案、統計解析計画および研究結果の報告書の作成に関与しますが、統計解析の実施には直接関与しません。
 - 3) 利益相反
Lunit Inc. から汎用画像処理ワークステーション用ソフトウェアが無償で提供されます。同社との利益相反について京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 研究対象者等からの相談への対応
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 片岡 正子
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53
TEL : 075-754-0073
FAX : 075-754-0076
E-mail : sensei@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 各研究機関における相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
Web フォーム : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/consultation>
E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
対応時間 : 9:00~12:00、13:30~16:00 (土日祝・年末年始を除く)
16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

この研究では外国に所在する事業者として、Lunit Inc.（韓国）および Zarathu Co., Ltd.（韓国）にこの研究で得られたデータを提供しますが、提供されるデータは個人を識別できない形式であり、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

なお、韓国における個人情報保護制度は、「個人情報保護法（Personal Information Protection Act）」により、個人情報の収集・利用・提供・保管に関する規定が整備されており、国際的にも適切な保護水準が確保されていると評価されています。Lunit Inc. および Zarathu Co., Ltd. では、提供されたマスキング済みデータを安全に保管し、暗号化やアクセス制限などの漏えい防止措置を講じます。