

研究課題名：フォトンカウンティングマンモグラフィ試作装置による乳房組織鑑別に関する研究

1. 研究の対象

すでに摘出され、ホルマリン固定されているものを摘出標本、治療のために切除されるものを摘出組織と呼びます。

摘出標本：2012年1月から2013年12月の間に三河乳がんクリニックにて乳房摘出手術が実施され、ホルマリン固定した標本

摘出組織：承認日から2019年3月31日までの間に三河乳がんクリニックにて乳房摘出手術が実施され、摘出された乳房組織

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では、乳癌の摘出標本、摘出組織を開発中のフォトンカウンティングマンモグラフィ装置で撮影し、X線減弱情報を取得し、開発中の手法を用いた乳腺と腫瘍の鑑別の可能性を検討することを目的としています。正常乳腺と腫瘍の差が認められれば、マンモグラフィ画像から腫瘍を見つけるのが困難な高濃度乳房の場合にも腫瘍の検出率が向上すると考えています。

研究期間は、実施承認日から平成31年3月31日です。

研究方法は以下の通りに行います。

1. 摘出標本

①2012年1月から2013年12月に行った乳癌摘出手術のうち、生理検査結果が乳頭腺管癌、充実腺管癌、硬癌であり腫瘍サイズが2cmを超えるホルマリン固定後の標本を、三河乳がんクリニックの共同研究者（水谷三浩医師）が選定します。

②摘出標本の臨床的所見、病理学的所見、マンモグラフィ画像・所見等の臨床情報をカルテから収集します。収集した情報は匿名化した上で外付けハードディスクにパスワードロックをかけ、記録します。

③「①」の摘出標本を、名古屋大学の研究分担者が三河乳がんクリニックにて設置された試作装置で撮影、標本の画像を得ます。画像は匿名化し、外付けハードディスクにパスワードロックをかけ、記録します。

2. 摘出組織

①摘出組織の生理検査結果が乳頭腺管癌、充実腺管癌、硬癌であり腫瘍サイズが2cmを超える試料を、三河乳がんクリニックの共同研究者（水谷三浩医師）が選定します。

②摘出組織の臨床的所見、病理学的所見、マンモグラフィ画像・所見等の臨床情報をカルテから収集します。収集した情報は匿名化した上で外付けハードディスクにパスワードロックをかけ、記録します。

③承認日から2019年3月31日までにに行った乳がん摘出手術直後の組織を、三河乳がんクリニックに設置された試作装置で撮影します。手術日に、名古屋大学の研究分担者が三河乳

がんクリニックにて撮影し、画像を得ます。画像は匿名化したうえで外付けハードディスクにパスワードロックをかけ、記録します。

3. 研究事務局へ持ち帰った画像から、腫瘍・乳腺・脂肪組織の線減弱係数を算出します。線減弱係数の差から、乳房の構成組織の鑑別の可能性を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療項目：性別、年齢、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、腫瘍の性状、臨床的所見、組織学的所見、病理学的所見、マンモグラフィ画像・所見 等

研究のために実施する調査・検査項目：摘出試料の撮影

試料：乳房摘出組織・乳房摘出標本

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

- ・名古屋大学脳とこころの研究センター・准教授・小山 修司
- ・三河乳がんクリニック・医師（病院長）・水谷 三浩

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：名古屋市東区大幸南 1 丁目 1 番 20 号

電話：052-719-1595

研究責任者：名古屋大学脳とこころの研究センター 准教授・小山 修司

研究代表者：名古屋大学脳とこころの研究センター 准教授・小山 修司