2022年10月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：光子減弱スペクトラム分析による物質同定可能な
乳房X線撮影装置開発のための基礎的研究

研究責任者：藤田医科大学 医療科学部 **診療画像技術学分野** 教授 小林茂樹

研究目的：現在の乳房X線撮影装置（マンモグラフィ）では検出することが難しい、デンスブレスト（高濃度乳房）内の乳がん検出を目的とした次世代のマンモグラフィ開発のための基礎的研究です。

研究方法：今回の研究では製品の異物混入を検出するために開発された、工業用のフォトンカウンティング型X線検出器（ジョブ社製）を用いて、デンスブレスト内に隠れた乳がんを検出することを目的とし、最終的には次世代のマンモグラフィとして医療応用することを目的としています。本検出器の特徴は、従来のマンモグラフィと比較して、組織分解能に優れる（少しの組織密度の違いを鋭敏に検出すること）、組織の構成元素（水素、炭素、酸素、窒素、リンなど）を高い精度で検出できること、さらには放射線被ばくを大幅に低減できることです。

（1）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から **2025年12月まで**を予定しています。

（2）対象となる患者さん

選択基準

- 1．乳癌取り扱い規約に基づいて乳癌と診断され、藤田医科大学病院乳腺外科において手術を受ける患者さん
- 2．本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた患者さん

除外基準

- 1．本人から承諾が得られない患者さん
- 2．研究責任者、研究分担者が不適切と判断した患者さん

（3）参加予定者数

この研究では、220名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う検査方法

本研究では、手術で摘出したあなたの乳房を、手術当日にフォトンカウンティング型X線検出器および従来のマンモグラフィによる撮影を行い、従来のマンモグラフィと比較して、フォトンカウンティング型検出器で撮影した画像が、乳腺組織内に隠れた腫瘍を正しく検出できるかどうかを判定するもので、あなたが受ける治療方法に影響することは一切ありません（非介入研究）。これらの撮影にかかる時間は30分ほどで、撮影後は直ちに病院病理診断科へ搬送し、予定された病理検査を行います。

(5) 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた患者さんから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、お名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に厳重に管理します。患者さんのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

(6) 除外の申し出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

問い合わせ先：

藤田医科大学 医療科学部 **診療画像技術学分野**

担当者：小林茂樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 **0562-93-9417**

e-mail:koba-rad@fujita-hu.ac.jp