

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R2024/1-06
	倫理審査承認日: 2024.12.26

書式13(研究)

研究の概要

第 1版(西暦 2024 年7月14日)

研究タイトル	人間ドックのマンモグラフィでの読影医による乳腺濃度・結果判定の偏りや関連に関する研究
当院の研究責任者 (所属)	名前:田中 卓子 所属:人間ドック 職名・役職:なし
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) □佐久医療センター □小海分院 □()
研究の対象	当院人間ドックにて 2017 年度～2023 年度マンモグラフィ検診を実施した人
研究目的・方法	当院、人間ドックでは乳がんマンモグラフィは 40 歳以上の女性に 2 年に 1 度推奨している。マンモグラフィの読影は、1 次と 2 次(二重読影)を実施しており、一部の読影は遠隔画像診断支援サービス(ネットホスピタル)へ依頼している。ネットホスピタルの医師または当病院の医師 2 名が読影を実施し、それぞれが乳癌検診結果としてのカテゴリー判定とデンスプレストの判定を行っている。カテゴリー判定では乳癌の可能性の有無を示し、デンスプレストの判定では乳房の中の乳腺の濃度を示す。乳腺は、マンモグラフィで白く写るため、乳腺の濃度が高い場合、乳癌の判定が困難になる場合がある。デンスプレストの判定は、乳房構成を「極めて高濃度」「不均一高濃度」「乳腺散在」「脂肪性」の 4 種類で判定し、「極めて高濃度」または「不均一高濃度」に該当するものをデンスプレストとしている。この 4 つの分類の判定は、典型例の一致率は高いが、典型例の間、判定に迷う症例も少なくなく、症例によっては読影者内、読影者間でも一致率が低い症例も存在することが示されており、判定の妥当性の課題がある。本研究では、一部の受診者(1 日ドックまたは 2 日ドックの受診者)については、マンモグラフィの判定がカテゴリー 3(悪性を否定できない)より悪い場合はデンスプレストの判定は実施していない。高濃度乳房の判定については、デンスプレストの割合を受診者の年齢階級別、読影医別に算出する。また、1 次読影医と 2 次読影医の違いについても、乳房構成の判定結果の一致率(結果が一致していた割合)と、その違いについて集計する。さらに、デンスプレストの結果に対して判定医やマンモグラフィの結果(カテゴリー分類)が影響しているかについて、受診者の年齢、身長・体重、出産歴、月経関連要因、飲酒、喫煙等の影響を考慮した上でロジスティック回帰分析を用いて検討する。放射線科レポートのデータピックアップ機能や人間ドック科 TAK システムよりデータ収集を行う。
予定研究期間	西暦 2024 年 月 日 利用開始予定 ～ 西暦 2025 年 4 月 30 日
情報の取得の方法	□電子カルテ等から■その他(放射線科レポートのデータピックアップ機能・TAK システム)
研究に用いる情報の項目	・受診者情報(年齢(生年月日)・身長・体重・出産歴・月経関連要因・飲酒・喫煙) ・検診情報(検査日・受診コース(1 日ドック・2 日ドック・各種健診)) ・判定結果(一次読影カテゴリー・二次読影カテゴリー・一次デンスプレスト結果・二次デンスプレスト結果・総合カテゴリー・総合デンスプレスト結果) ・判定医師(一次読影医師・二次読影医師・総合判定医師)
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ■なし □あり(□国内 □外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】田中 卓子 人間ドック科 【共同研究機関・研究責任者】
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先(研究代表者等)	所属: 人間ドック 名前:田中 卓子 〒385-2200 佐久市岩村田 1975-3

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること