

患者さんへ

自主臨床試験

『AI Breast（Anatomical Intelligence for Breast）機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討』

についてのご説明

目次

1. はじめに	3
2. 試験の目的	3
3. 試験の方法	4
4. 予定参加期間	9
5. 予定参加人数	9
6. 試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益	9
7. 試験に参加しない場合の他の治療方法	10
8. 試験中のあなたの健康に被害が生じた場合について	10
9. 試験への参加は、患者さんの自由な意思によるものです	10
10. 試験に関する情報は、随時ご連絡します	11
11. 試験を中止させていただく場合について	11
12. あなたの個人情報の取り扱いについて	11
13. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください	12
14. あなたの費用負担について	13
15. 知的財産権と利益相反について	13
16. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法とデータの二次利用について	14
17. 試験の開示（この試験に関する情報公開の方法）	14
18. 特定臨床研究の審査について（臨床研究審査委員会について）	14
19. 苦情・相談窓口	15

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは医療機関の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については、国立大学法人千葉大学の臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。また、臨床研究法に則り厚生労働大臣に届け出を行います。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. 試験の目的

2-1. 従来の検査方法について

乳癌は、乳房内の乳腺組織が存在する部位に発生します。このため、乳癌が出来る部位は人によってそれぞれ異なります。乳癌を観察するためには、様々な検査が必要となります。具体的には、超音波検査や造影CT、MRI検査です。超音波検査では乳癌の形や乳癌に栄養を送っている血液の流れ、乳癌の硬さ、乳頭から乳癌の距離などを計測します。CTやMRI検査では乳癌の拡がりの範囲（超音波検査のみでは観察が難しい病変）の見極めや、乳頭から乳癌までの距離を計測します。CTやMRI検査において、腫瘍の位置情報は正確性が高いですが、一方で超音波検査では検査を行う人の経験や検査の方法に依存するために客観性が低いと言われています。

このように各検査には長所短所があり、それぞれを補いながら総合的に画像診断を行い、乳癌の範囲や手術方法などを決定します。

2-2. この研究の目的

米国フィリップスヘルスケア社が開発し販売しているAnatomical Intelligence for Breast（以下AI Breast）は、ベッド内の磁気マットより構築される磁場空間により乳癌病巣の位置情報の取得が可能であり、検査を行う人の経験や技術に依存しない検査手法として有用性が期待されています。しかし、現在のところAI Breast機能の信頼性や有効性についてCT/MRI検査と比較した前向きな研究報告はありません。

このため、従来のCT/MRI検査とAIBreast機能から得られる乳癌の画像を比較し、乳癌の見え方や診断に違いが出るかどうかを調べることにしました。（図1）

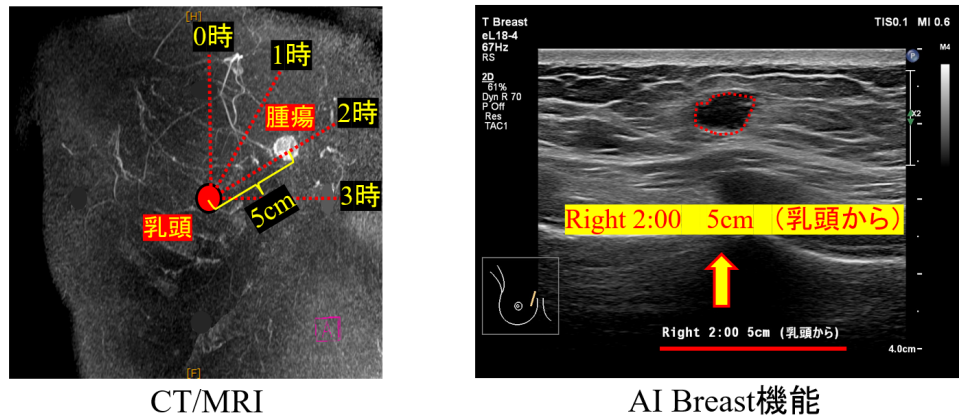


図1. CT/MRIにおける腫瘍の位置情報とAIBreast機能の位置情報の比較

3. 試験の方法

3-1. 対象となる患者さんについて

＜対象となる方の基準＞

試験の対象となるのは、以下に示す全ての条件にあてはまる方になります。

- 1) 患者本人から文書での同意を得られた方
- 2) 同意取得時年齢が20歳以上の女性
- 3) 組織生検において病理学的に乳癌と診断された方
- 4) 乳癌のCT/MRI検査を受けている、または受ける予定の方
- 5) 癌の大きさや形が超音波検査で測定できる方

<対象とならない方の基準>

以下に示す条件のうち、1つでもあてはまる方は対象となりません。

- 1) 癌の大きさや形がCT/MRI検査または超音波検査で測定できない方
- 2) CT/MRI検査ができない方
- 3) 造影剤投与ができない方
- 4) ペースメーカーなど、磁場に影響を与え得るデバイス等が装着されている方
- 5) 術前薬物療法を受けている方または受ける予定の方
- 6) その他、試験責任医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した方

3-2. 研究の方法について

乳癌に対して以下の機器を用いた超音波検査と造影CTやMRI検査が行われます。

1) 試験対象製品：

- ・超音波画像診断装置 EPIQ フィリップスヘルスケア社（図2）

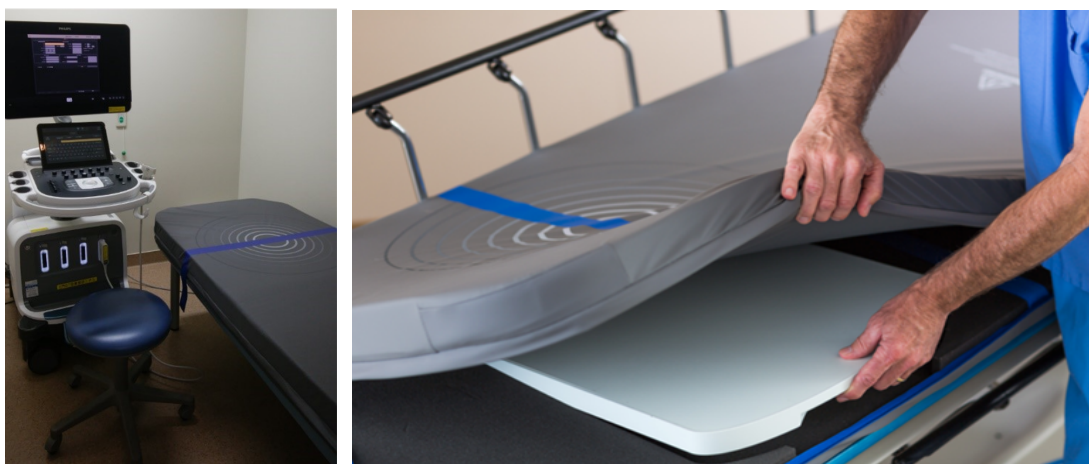


図2. 超音波画像診断装置 EPIQ（左）とテーブルトップ型磁場発生装置とマットレス（右）

- ・超音波診断用プローブ eL18-4 フィリップスヘルスケア社（図3）



図3. 電磁トラッカー内蔵型超音波診断用プローブ eL18-4

今回使用するAI Breast機能は、超音波画像診断装置EPQに包含された機能です。磁場発生装置から構築される磁場空間を、プローブ内部のセンサーが感知し、乳癌の位置情報を取得します。

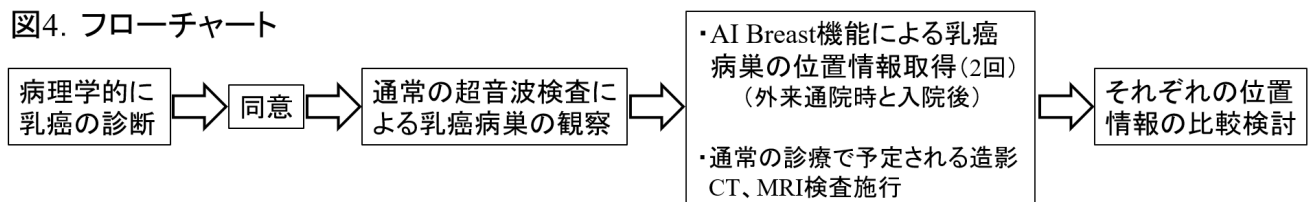
2) 造影CT・MRI

乳癌と診断された後、通常の乳癌診療においては造影CT/MRIを撮影します。ただし、造影剤アレルギーや体内に金属が留置されている方、また閉所恐怖症の方などは撮影できないことがあります。造影CT/MRIの検査内容や副作用については、当院からお渡ししてあります「造影CT（MRI）検査を受けられる方へ」に記載がありますので参照してください。

3-3. 試験開始後のスケジュールについて

試験のフローチャート（図4）を下記にお示しします。

図4. フローチャート



今回の試験では、組織生検において乳癌と病理学的に確定診断された方を対象にします。試験への参加に同意いただいた後に、まず、通常の超音波検査で乳癌を観察・記録します。次にAlBreastのAuto Annotate機能（機械が自動で乳癌の場所を計測する機能です）において乳癌の正確な場所（時計盤表示）を記録します（図5）。病期診断や乳房内における乳癌の拡がりを診断する目的のために撮影された造影CT/MR画像から算出される乳頭から乳癌までの距離とAuto Annotate機能で取得した乳癌の位置情報と乳癌の形を比較検討します。観察させていただくポイントは原則として、通常の超音波検査スクリーニング後と入院後の計2回です。また、その途中で何らかの理由により試験が中止となった場合も、可能な限りその時点での情報（検査結果）を取得させていただきます。

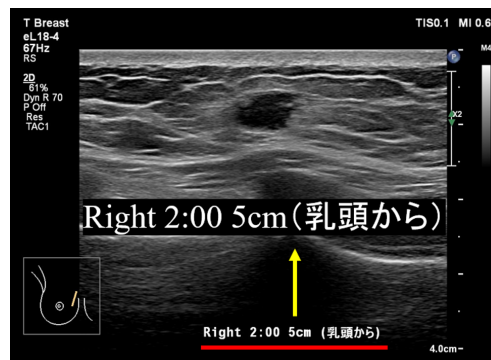


図5. AlBreastのAuto Annotate機能により、乳頭から乳癌までの位置情報（時計盤表示）が数値で表現されます。

1) 検査項目・情報取得スケジュール

〇週の評価項目については、スクリーニング検査時から検査開始までの最新データを使用します。
有害事象は、同意取得後から発現した事象を確認します。

表 1. スケジュール

	スクリーニング	〇週 初回検査 (スクリーニング検査後)	8～12 週 フォローアップ検査 (入院後、手術前日)	中止時
同意取得	○			
患者背景	○			
AI Breast (超音波検査)		○ (通常の超音波検査も行う)	○	
CT/MRI※		○ (AI Breast 検査日の±4 週で取得)		
有害事象		○	○	○

※基本的にはCT/MRIの撮像は初回検査の1回のみ行います。ただし、うつ伏せのMRIで比較的広い範囲に病気の部位を認めるものの乳房温存術が可能と判断した場合は、手術体位と同じ仰向けのMRIも撮影させていただくこともあります（通常診療で行っている事項です）。

2) 取得させていただく情報

患者背景	・性別 ・生年月日（年齢） ・身長、体重 ・乳癌の診断日 ・病理結果（乳癌の組織型、組織学的グレード、核グレード、リンパ管侵襲、脈管侵襲、エストロゲン受容体発現、プロゲステロン受容体発現、HER2 発現、Ki67 発現、腫瘍占拠部位、Stage などです）
CT/MRI	腫瘍の大きさ、乳頭から乳癌の距離、乳癌の冠状断面画像
AI Breast (超音波検査)	腫瘍の大きさ、乳頭から乳癌の距離、乳頭から乳癌の方向 3D volume data から構築（乳癌の超音波上の立体画像）した乳癌の冠状断面画像
有害事象	あなたに生じた全ての好ましくないまたは予想していなかった疾病やその兆候

3) 試験終了後の治療について

試験終了後は通常診療（手術）へと移行しますが、試験終了後においても試験の結果によって得られた最善の診断及び治療を受けることができるようにします。

4. 予定参加期間

この試験に参加された場合の予定参加期間は、約 3 カ月間となっています。

尚、その際の観察ポイントは原則、0 週（スクリーニング検査後）、初診日から 8～12 週（入院後）の計 2 回となります。また何らかの理由で試験への参加を取りやめられた場合にも、その時点（中止時）のデータを使用させていただきたいと思います。

5. 予定参加人数

この試験へは当院のみで実施され、15 名の方が参加される予定です。

6. 試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

6-1. 予想される利益

AI Breast 機能により、乳癌の位置が数値で表現されることで、CT や MRI でのみ確認される小さな病巣を超音波検査で見つけることができる可能性があります。

6-2. 起こるかもしれない不利益

通常の超音波検査同様に体への影響は極めて少ないですが、今回の研究で今までに報告されていない予測不能な副作用が発生した場合、研究責任者や担当医師は、その回復のために最善の医療が提供できるように努めます。また、今回使用する磁場空間を用いた AI Breast 検査は、ペースメーカー装着者は禁忌のため、検査できません。

7. 試験に参加しない場合の他の治療方法

今回の試験に参加せず試験対象製品を使用しない場合においても、乳癌病巣を的確に同定・検査・治療するための様々な画像のアプローチ法があります。担当医師は、それらの中からあなたにとって最善と考えられる治療方法を検討し提供致します。

8. 試験中のあなたの健康に被害が生じた場合について

この試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし試験期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。

この試験で使用する試験対象製品は既に医療機器として承認され販売されており、その適応内で使用して行いますので、その製品による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行いますが、試験についての補償責任に備え、臨床試験保険に加入しています。また、賠償責任にもそなえています。

9. 試験への参加は、患者さんの自由な意思によるものです

この試験に参加協力するかどうかは、この説明文書をよく読んで、あなたの自由な意思で決めてください。担当医師や看護師への遠慮はいりません。たとえ試験に参加協力いただけなくても、今後も責任をもって治療は行われ、あなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ることもありません。

また、一旦参加協力をする事に同意していただいた後でも、理由の如何を問わず、いつでも試験への参加協力を取り消すことができます。その理由を担当医師に説明する必要もありません。たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われ、あなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ることもありません。

10. 試験に関する情報は、随時ご連絡します

この試験で使われる試験対象製品の使用に関して、試験期間中に、あなたの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には直ちにお知らせ致します。また、今回の検査法について重要な情報が得られた場合には、試験参加の継続についてもう一度あなたの意思を確認させていただきます。

11. 試験を中止させていただく場合について

試験中に以下の基準に該当した場合は、担当医師の判断によって試験を中止します。

- 1) 予期できない重篤な有害事象および不具合の発生した場合
- 2) 重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがある場合
- 3) 患者さんから試験辞退の申し出があった場合
- 4) 倫理審査委員会により、実施計画等の変更指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合
- 5) 倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合
- 6) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報が得られた場合
- 7) 研究の実施適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実または情報が得られた場合

12. あなたの個人情報の取り扱いについて

あなたが同意書に署名されますと、あなたの情報を収集、閲覧、利用及び共有することにご承諾いただけたこととなります。その場合にも、あなたの名前などの個人に関する情報の秘密は守られます。詳しくは以下の項目でご説明します。

12-1. あなたのものと特定されることはありません。

あなたの研究データはこの研究の目的（2. 試験の目的参照）のために収集され、この研究の関係者（この病院の職員など）に利用または共有されます。研究データを収集する際はコード化されるため、あなたのお名前や住所等の個人情報が直接集められることはなく、報告書からそのデータがあなたのものと特定されることはありません。

法令等に従って適切に研究が行われているか、データの品質に問題がないかなどを確認するために、モニタリングが行われます。モニタリングを行う人、厚生労働省や臨床研究を審査する委員会のメンバーが、あなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、これらの人には守秘義務があるため、あなたに関する情報の秘密性は守られます。

また、あなたの超音波画像のデータは、研究終了後に米国フィリップスヘルスケア社に提供されますが、研究に用いられることはありません。その際もあなたの個人に関する情報の秘密は守られます。

12-2. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。

試験責任者は、試験終了後、あなたや関係者の人権および利益の保護のためにコード番号など必要な措置が講じられている事を確認した上で、試験の結果を公表します。この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できる情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、将来計画される新たな研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施します。

13. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

- 1) この試験に参加している間は、担当医師の指示どおりに病院にお越しください。
- 2) 来院日時、検査日時は必ず守るようにしてください。なお、どうしても来院できない場合にはできるだけ早く担当医師にお知らせください。
- 3) 他の医師による治療を受けていたり、この試験の途中で新たに他の医師による治療を受けた時は、担当医師に必ずその旨をお知らせください。また、あなたの同意が得られれば、担当医師からその医師宛に、あなたがこの試験に参加していることや、この試験が終ったことを連絡します。途中で中止した場合も同様に連絡します。
- 4) 現在、あなたが他の医療機関に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。これらは、試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の

医療機関に通院されている場合は、この試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

- 5) この試験に参加協力している間に、何か異常がありましたら、すぐに担当医師に連絡してください。

14. あなたの費用負担について

この試験で使用される試験対象製品および検査は、今回の試験費および通常の診療の範囲内で行われるため、あなたから新たに費用を負担いただくことはありません。したがって試験参加に伴って特別に費用負担が増加することはなく、他の合併症に対する検査・処置・治療についても今まで通り健康保険の範囲内で行われます。

15. 知的財産権と利益相反について

15-1. 知的財産権について

この試験の結果は、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は試験責任者もしくは所属する試験機関に帰属します。

15-2. 利益相反について

今回の試験は千葉大学医学部附属病院の特定臨床研究スタートアップ支援制度により資金提供を受けて実施されています。また、米国フィリップスヘルスケア社より超音波検査機器が6ヵ月間貸与されます。

この試験は試験責任者および担当医師らによって公正に行われます。また、試験資金について、資金計画書に基づいて運用されます。この試験の利害関係については、千葉大学医学部附属病院臨床研究利益相反管理委員会の承認を得た上で、適切に利益相反のマネジメントを行い、また、この試験の経過を定期的に臨床研究利益相反管理委員会へ報告等行うことにより、利害関係についての公正性を保つよう努めます。

16. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法とデータの二次利用について

この試験で集められた情報は、診療録などは医療機関で保管されますが、個人を特定できるような記載を削除した情報や試験に関わる重要な文書などは、千葉大学医学部附属病院にて保管します。保管する期間は、研究終了後 5 年までとなります。保管期間終了後、血液や組織等は医療廃棄物として廃棄します。紙媒体で保管されていたデータは、シュレッダーなどで再現不可能な状態にしたうえで廃棄します。

この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用される予定は今のところありませんが、将来新たに計画される研究で必要になる可能性があります。保管した試料や情報などを別の目的で使用する際には、改めて倫理委員会に申請し承認を得た上で、再度あなたの同意を確認します。患者さんが同意を撤回した場合でも、それまでに集められた情報は研究に利用させていただきます。もし、情報の利用も含めて撤回したい場合は、担当医にご相談ください。なお、撤回のタイミングですでに情報が解析されていたり、結果が発表されている場合は、個人の情報を取り除くことはできませんのでご了承ください。

17. 試験の開示（この試験に関する情報公開の方法）

この試験の目的や方法などの概要は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）が設置している公開データベースに、この試験の実施に先立って登録され、公開されます。また、試験の進捗状況も定期的に報告されます。

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究実施計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までお申し出ください。

なお、この試験の結果につきまして、ご参加いただいた方のみへの特別な提供はいたしません。学会や論文等で発表することにより、今後の乳癌治療に役立てるよう共有を図ります。

18. 特定臨床研究の審査について（臨床研究審査委員会について）

千葉大学では学長が医学部附属病院内に臨床研究審査委員会を設置しており、医学、薬学、看護学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場およ

び患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

臨床研究審査委員会の名称：千葉大学 臨床研究審査委員会

臨床研究審査委員会の設置者：千葉大学 学長

臨床研究審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

URL: <https://jcrb.niph.go.jp/applications/detail/55>

19. 苦情・相談窓口

この試験の試験責任者および相談窓口は以下の通りです。あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床試験部にご相談ください。

試験責任者：

千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 乳腺・甲状腺外科 榊原淳太

（千葉大学医学部附属病院、代表電話 043-222-7171）

患者支援センター患者相談窓口：月～金 8：30～17：00（内線 6090）

緊急時夜間・休日相談窓口（代表電話 043-222-7171）

乳腺・甲状腺外科の臨床試験に参加していることをお伝えください。

医師用

同意文書

AI Breast（Anatomical Intelligence for Breast）機能を
用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討

<説明事項>

1. はじめに
2. 試験の目的
3. 試験の方法
4. 予定参加期間
5. 予定参加人数
6. 試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. 試験に参加しない場合の他の治療方法
8. 試験中のあなたの健康に被害が生じた場合について
9. 試験への参加は、患者さんの自由な意思によるものです
10. 試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. 試験を中止させていただく場合について
12. あなたの個人情報の取り扱いについて
13. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法とデータの二次利用について
17. 試験の開示（この試験に関する情報公開の方法）
18. 特定臨床研究の審査について（臨床研究審査委員会について）
19. 苦情・相談窓口

【患者さんの署名欄】

私は本研究に参加するにあたり上記事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：20 年 月 日

患者氏名： （自署）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：20 年 月 日

所属：乳腺・甲状腺外科

氏名： （自署）

事務局用

同意文書

AI Breast（Anatomical Intelligence for Breast）機能を
用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討

<説明事項>

1. はじめに
2. 試験の目的
3. 試験の方法
4. 予定参加期間
5. 予定参加人数
6. 試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. 試験に参加しない場合の他の治療方法
8. 試験中のあなたの健康に被害が生じた場合について
9. 試験への参加は、患者さんの自由な意思によるものです
10. 試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. 試験を中止させていただく場合について
12. あなたの個人情報の取り扱いについて
13. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法とデータの二次利用について
17. 試験の開示（この試験に関する情報公開の方法）
18. 特定臨床研究の審査について（臨床研究審査委員会について）
19. 苦情・相談窓口

【患者さんの署名欄】

私は本研究に参加するにあたり上記事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：20 年 月 日

患者氏名： （自署）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：20 年 月 日

所属：乳腺・甲状腺外科

氏名： （自署）

患者さん用

同意文書

AI Breast（Anatomical Intelligence for Breast）機能を
用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討

<説明事項>

1. はじめに
2. 試験の目的
3. 試験の方法
4. 予定参加期間
5. 予定参加人数
6. 試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. 試験に参加しない場合の他の治療方法
8. 試験中のあなたの健康に被害が生じた場合について
9. 試験への参加は、患者さんの自由な意思によるものです
10. 試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. 試験を中止させていただく場合について
12. あなたの個人情報の取り扱いについて
13. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法とデータの二次利用について
17. 試験の開示（この試験に関する情報公開の方法）
18. 特定臨床研究の審査について（臨床研究審査委員会について）
19. 苦情・相談窓口

【患者さんの署名欄】

私は本研究に参加するにあたり上記事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：20 年 月 日

患者氏名： （自署）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：20 年 月 日

所属：乳腺・甲状腺外科

氏名： （自署）