

倫理委員会承認後～2022年3月31日の間に 当科において乳房再建術を受けられた方へ

—「人工知能を用いた自動解析による乳房整容性の新しい評価スケール構築」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 形成外科 教授 木股敬裕
研究責任者 岡山大学病院 形成外科 助教 雑賀美帆
研究分担者 岡山大学病院 形成外科 医員 中桐僚子
岡山大学病院 形成外科 医員 向井祐子
岡山大学病院 形成外科 医員 北口陽平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳房切除術後の乳房再建は、整容性を向上させ、患者の社会復帰をサポートする重要な治療といえます。しかし、切除および再建術式ともに、多彩なバリエーションがあるにも関わらず、乳房の整容性に関する総括的な評価法ははまだ確立されておらず、乳房再建手術の標準化と、治療効果の評価検討をさまたげる要因ともなっています。そこで、人工知能を用いてこれまでにない新しい統一性に優れた乳房整容性評価法を開発することを目的とします。本研究では、数枚のデジタルカメラ撮影乳房画像をもとに人工知能を用いて新しい乳房再建術後の整容性評価スケール法を開発します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

乳房再建の最大の意義は整容性の改善です。例えば、腫瘍の治療であれば腫瘍縮小効果や5年生存率を調べることにより治療効果が分かり、これにより科学的根拠が分かります。しかし、乳房再建には「整容性」の改善度を測る物差しがないという問題があります。以上に理由により、ガイドラインにおける「乳房再建は勧められるか？」という根本的な問いに対しても満足のいく科学的な回答を用意できないのが現状です。近年、治療効果の根拠が求められている中、治療の効果に対する共通の「物差し」がなければ、学問としての発展性は望めません。人工知能を用いた自動解析による整容性評価が開発されれば、これらの問題の解決につながると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認後～2022年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で乳房再建術の治療を受けられた方500名、岡山大学病院形成外科においては治療を受けられた方50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認後～2022年3月31日の間に当院において乳房再建術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに通常行っている術後の乳房形態画像を参考にし、人工知能で乳房の整容性を評価することができるかを検討します。

4) 使用する情報

研究に用いる試料・情報の種類： 情報：年齢、性別、身長体重、既往歴、診断名、再建した手術日、再建術式、再建した乳房の2次元画像と3次元画像、撮影年月日、撮影時間、評価者医師名、整容評価点数、治療内容、臨床の転機情報をカルテから集めて統計的に解析します。

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：京都府立医科大学附属病院 形成外科 講師 素輪善弘
京都工芸繊維大学情報工学 人間科学系 准教授 福澤理行

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間または研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで岡山大学病院形成外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 形成外科

氏名：雑賀美帆

電話：086-235-7214（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7210

<研究組織>

研究代表機関名 京都府立医科大学附属病院
研究代表責任者 京都府立医科大学附属病院 形成外科 講師 素輪善弘

共同研究機関

大阪大学病院	形成外科	准教授	富田興一
昭和大学病院	形成外科	准教授	黒田知明
岡山大学病院	形成外科	助教	雑賀美帆
くさのたろうクリニック		院長	草野太郎
京都工芸繊維大学情報工学	人間科学系	准教授	福澤理行