

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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すので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	乳房MRIにおける悪性を示唆するT2強調像および拡散強調像所見の検討
② 実施予定期間	実施許可日から 2031 年 3 月 31 日
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院の対象診療科において、乳房病変の精査目的に乳房 MRI 検査を施行された、撮像当時 18 歳以上の女性の患者さん
④ 対象期間	研究対象とする期間：2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日 追跡期間：2026 年 6 月 20 日まで
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院
⑥ 対象診療科	第 1 外科、第 2 外科、放射線科
⑦ 研究責任者	氏名 松隈 美和 所属 放射線科
⑧ 使用する情報等	① 日常診療の記録から収集する項目（既存情報）： 識別コード、年齢（MRI 検査時）、性別、現病歴、月経の有無、病理結果、MRI 画像、MRI のパラメータ ② 本研究で検討する項目（測定や解析情報）： 乳房腫瘍の信号強度・内部性状・形態評価、病変・乳腺・筋肉の信号や ADC 値、造影後の腫瘍内部性状
⑨ 研究の概要	本邦では、乳房MRIの読影レポート作成に際し、Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) に基づいた所見記載が広く行われています。BI-RADSとは、乳房画像の所見を共通の基準で評価・報告するための分類システムであり、世界的に広く用いられています。 2025年にBI-RADS 第6版が出版され、従来ガドリニウム造影剤を用いた撮像方法に基づく評価が中心であったところに、今回の改訂ではT2強調像や拡散強調像などの非造影撮像の扱いについても整理が行われました。近年、乳房MRIはハイリスクのサーベイランス（系統的・継続的な観察）にも広く利用されています。非造影撮像のみである程度悪性を示唆する所見を拾い上げられることは、造影剤アレルギーを有する場合や、頻回の造影剤使用によるリスク回避の観点からも有用と考えられます。しかし、T2強調像や拡散強調像

	における形態評価、さらにはこれらの所見を組み合わせた非造影MRIによる評価については、十分に検討されていません。当院でも日常診療で乳房MRIを撮像していますが、本研究では約150例を目標に2年間（2024年～2025年）を対象期間とし、その後を追跡期間とします。 本研究の目的は、乳房MRIのT2強調像および拡散強調像における腫瘍の信号強度・内部性状・形態評価・定量評価を組み合わせ、悪性腫瘍を予測する所見を抽出することです。従来の乳癌診断では造影所見が中心でしたが、これらに加えてT2強調像や拡散強調像における悪性を疑う所見を追加することで、乳癌の診断能向上が期待されます。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026 年 7 月 9 日		
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	放射線医学講座の奨学寄付金にて行います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 放射線科 担当者：松隈 美和			
	電話	0836-22-2285	FAX	0836-22-2285