

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

乳癌の診断・治療効果予測における拡散 MRI および Radiomics の有効性に関する研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 放射線科 (研究責任者) 庄司 美咲

### <研究期間>

2020年11月9日 ～ 令和4(西暦2023)年3月31日

### <研究の目的と意義>

乳癌は罹患率、死亡率ともに年々増加傾向で、日本全国で年間約 92300 人が罹患し、日本人女性が生涯で乳癌に罹患する確率は約 11%(9 人に 1 人)とされています。乳癌は遺伝的/組織学的/画像的特性のバラツキ(不均一性)が高いことが知られていますが、現在乳癌の診断や治療方針は腫瘍の一部を生検し、得られた検体に基づいて決定されています。しかしこれら生検組織は腫瘍全体をサンプリングできているわけではありません。MRI は乳腺組織全体の形態・血流・機能情報を非侵襲的に取得可能であり、腫瘍全体を客観的に評価できます。拡散 MRI は、癌の検出や質的評価の有効性が示されていますが、組織の拡散と灌流の両方を評価可能な intravoxel incoherent motion: IVIM を用いることで、微細構造をより高い精度で評価できることが近年明らかとなってきました。加えて、近年になって放射線医用画像から抽出された情報を定量的に解析し、腫瘍の不均一性 (heterogeneity) に焦点を当てた画像解析を行う「Radiomics」という手法が登場したことで、これまでにない新たな定量的画像診断や治療効果予測に役立てる試みが始まってきています。本研究では、IVIM に代表される拡散 MRI と Texture 解析の手法を組み合わせることにより、MRI が乳癌の病理学的サブタイプ診断や術前全身治療の効果予測、術後転移・再発や生存期間を予測できるかどうかを、検討します。

### <利用する試料・情報の項目>

当院で撮像された造影検査を含む乳腺 MRI 画像と、撮像された乳癌患者の臨床情報(年齢、BMI、閉経情報など)、腫瘍情報(乳癌のサブタイプ、TNM 分類、核異型度、浸潤の程度、Ki 67 発現量、Oncotype DX score など)、治療情報(抗癌剤や分子標的治療薬、ホルモン剤、ハーセプチンなどの治療薬、手術式など)、予後を参照します。

### <対象となる方>

2018年10月1日～2020年9月30日までに日本大学医学部附属板橋病院で乳癌に対する精査ないし治療を行った患者さんで、この期間に乳腺 MRI 検査を撮像された患者さんを対象といたします。

### <研究の方法>

MRI の撮像シークエンスの1つで、水分子のブラウン運動を画像化したシークエンスである拡散 MRI のうち、intravoxel incoherent motion (IVIM)で得られた腫瘍の病理学的微細構造パラメータおよび、Radiomics の手法である画像に対する Texture 解析で得られた腫瘍の不均一性のパラメータと、手術検体を用いた病理検査結果や治療効果

との関連性を統計学的手法を用いて調べます。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

放射線科 氏名:庄司 美咲

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2544 (PHS)8923