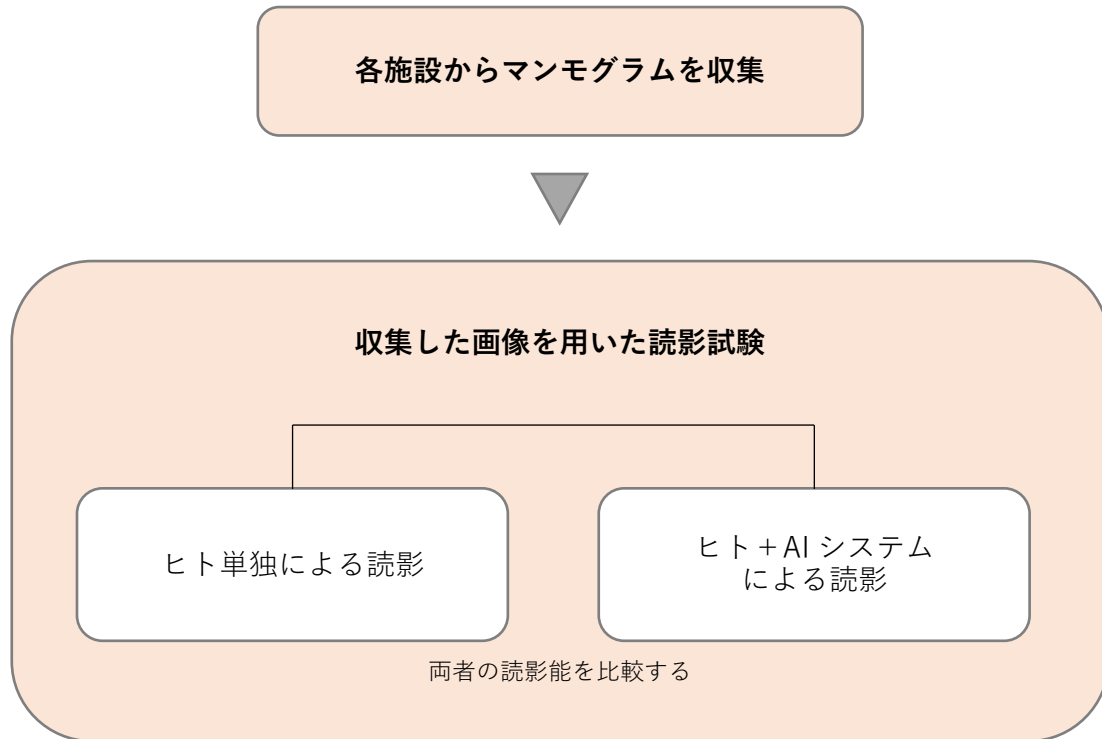


## 人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

我々が開発した人工知能によるマンモグラフィの自動読影システム（AIシステム）が、ヒトの読影能を向上させるか検証する。

主要評価項目：乳癌検出における AUC（LOM-based）

副次評価項目：乳癌検出における AUC（POM-based）、乳癌検出における感度・特異度、読影時間、乳房構成の判断における AUC・感度・特異度、一致率

### 0.3. 収集する画像の基準

#### 適格基準

以下のすべてを満たすデジタルマンモグラムを参加施設から収集する。

1つの乳房画像提出につき、対応した1つのCRF提出が必要となる（1人から左右の乳房画像を提出した場合は、左乳房画像CRFと右乳房画像CRF、と計2つになる）。

また左右の乳房画像いずれもが、下記の基準を満たす必要がある。

① 2010 年以降、研究終了期間までに撮影されたマンモグラフィ

CR(computed radiography)、FFDM(full field digital mammography)のいずれも可とする。

② 以下のいずれかを満たす画像

- 良性病変または乳癌いずれかの病変が写っている
- 正常乳房画像（カテゴリー1の画像）

↑ひとつの乳房内に良性病変と乳癌が同時に写っている症例は除外とする

③ 良性病変・乳癌の場合は、病変の部位をマンモグラフィ上で指摘できる

④ マンモグラフィ撮影時の患者年齢が 20 歳以上

⑤ 内外斜位方向（MLO）および頭尾方向（CC）で撮影されている

⑥ 乳癌の場合、明らかな腋窩リンパ節転移が画像上、認識できない

乳癌が描出されている症例でも腋窩リンパ節転移がマンモグラフィ上認識できるものは提出症例から除外する。

ただし、病理学的に腋窩リンパ節転移が存在しても、マンモグラフィ上認識できなければ提出可能である。

⑦ 目的とする病変に対して化学療法、内分泌療法、放射線療法が行なわれていない

⑧ 目的とする病変に対して部分切除、再建、切開生検、吸引組織生検、豊胸術などの外科的侵襲が加わっていない（針生検は行われていても登録可とする）

⑨ 日本乳がん検診精度管理中央機構のASまたはA認定相当の読影能を有する医師が読影・診断している（ASまたはA認定を保持していることを必須とはしない）

⑩ 良性病変、乳癌、正常乳房が以下の方法で確認されている

<良性病変>

以下のいずれかを満たす

- 細胞診あるいは組織学的（針生検や吸引式組織生検、手術など）に良性腫瘍の診断がついている
- マンモグラフィ所見、その他の画像検査により画像検査により良性と判定し、経過観察され少なくとも 2 年の期間をあけて画像または臨床的に悪化がなければ良性と判断する。その場合、最新のマンモグラフィの提出は除く。
- マンモグラフィ所見に加えて、乳房超音波などその他の画像所見から、明らかに単純性嚢胞と診断できる

<乳癌>

- 組織学的に乳癌（悪性葉状腫瘍、非上皮性腫瘍、ADH などの異型上皮内病変は除く）の診断がついている（針生検や吸引式組織生検、手術などによる）  
(境界型あるいは悪性葉状腫瘍は除外されるが良性葉状腫瘍は良性病変として登録可)

<正常乳房>

日本のマンモグラフィガイドラインにおける、カテゴリー1の画像かつ、以下のいずれかを満たす

- マンモグラフィ所見に加えて、乳房超音波や MRI などその他の画像所見で病変が指摘できない
  - マンモグラフィ以外の画像検査を行っていない場合は、少なくとも 2 年の期間をあけて画像または臨床的に異常所見の出現がなければ正常乳房と判断する。その場合、最初に撮影したマンモグラフィを提出する。
- ⑪ 精中機構による施設・画像評価で A または B と判定された施設で撮影されている
- ⑫ マンモグラムの使用許可を、対象者から文書で同意が得られている

#### 除外基準

以下のいずれかを満たすマンモグラフィは提出の対象としない。

- ① トモシンセシスで撮影したマンモグラフィで、トモシンセシスのスライス画像や、合成 2D 画像
- ② スポット撮影したマンモグラフィ
- ③ JPEG などの不可逆圧縮にて画質が劣化したマンモグラフィ
- ④ その他、研究責任医師が不相当と判断したマンモグラフィ..

#### 0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数：300 例

研究期間：画像収集開始から 2 年

#### 0.5. 問合せ先

収集する画像の基準など、臨床的判断を要するもの：CSPOR データセンター（表紙）

画像収集の手順、記録用紙（CRF）記入など：CSPOR データセンター（表紙）