

金沢大学附属病院放射線科で 子宮神経内分泌癌にて術前に子宮MRI検査を行った 患者さんへ 「子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討 - 多施設共 同研究」の研究について

子宮神経内分泌癌は稀な腫瘍とされており、手術や生検にて病理学的に診断されます。ただし、子宮神経内分泌癌のMRI所見や臨床的特徴についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2006年1月1日～2018年8月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2006年1月1日～2018年8月31日までに当院で手術にて子宮神経内分泌腫瘍と診断され、手術前に子宮のMRI検査を行われた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：「子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討 - 多施設共同研究」

国内の多施設にて、子宮神経内分泌癌の術前に撮影されたMRIを集め、MRI所見の特徴を解析します。MRI画像と臨床所見を検討することにより、子宮神経内分泌癌は、画像診断が可能な疾患なのか、通常の子宮体癌や子宮頸癌との鑑別が可能なのか、病期診断の精度や病期診断する上での注意点などを、MRI所見を中心に後方視的に検討します。

3. 研究の方法について

この研究では、2006年1月1日～2018年8月31日までに当院で手術にて子宮神経内分泌腫瘍と診断され、手術前に子宮のMRI検査を行われた患者さんで、診療のときに検査した臨床検査データ、術前のMRI画像のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、子宮神経内分泌癌は、画像診断が可能な疾患なのか、通常の子宮体癌や子宮頸癌との鑑別が可能なのか、病期診断の精度や病期診断する上での注意点などを検討します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年12月5日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2025年12月30日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、主訴、腫瘍マーカー、手術日、手術術式、TNM分類、FIGO分類、重複癌の有無、再発の有無、再発確認日、再発を確認した画像診断、再発部位、死亡の有無、死亡確認日、生存の場合、最終生存確認日、術前MRI画像（Dicom画像）

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

カルテ情報、MRI画像データは匿名化した状態で、責任施設である兵庫医科大学放射線科に郵送で提供し、解析します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

兵庫医科大学放射線科(北島一宏、河中祐介)

奈良県立医科大学 放射線科(高濱潤子)

大阪大学 大学院医学系研究科 放射線医学教室(中本 篤)

近畿大学医学部 放射線医学教室放射線診断学部門(松木 充)

京都府立医科大学 放射線診断治療学(高畑暁子)

大阪医療センター 放射線診断科(坪山尚寛)

神戸大学 大学院医学研究科放射線医学分野(村上卓道、上野嘉子、浦瀬 靖代)

京都大学 大学院医学研究科 放射線医学講座画像診断学(木戸 晶)

京都医療センター 放射線科(大堂さやか)

日本赤十字社和歌山医療センター 放射線診断科(梅岡成章)

慶應義塾大学医学部 放射線科学(診断)(陣崎雅弘、奥田茂男、富山照子)

鳥取大学医学部 画像診断治療学分野(藤井進也、福永 健、村上敦史)

川崎医科大学 放射線診断学教室(玉田 勉、木戸 歩)

姫路赤十字病院 放射線診断科(三森天人、蟹江悠一郎)

島根大学 放射線医学講座(吉田理佳)

北海道大学 放射線診断科(加藤扶美)

福井大学 高エネルギー医学研究センター(辻川哲也)

鹿児島大学 放射線診断治療学教室(福倉良彦)

山口大学 大学院医学系研究科放射線医学講座(伊東克能、田辺昌寛)

岐阜大学 医学部放射線医学分野(五島 聡、河合信行)

琉球大学 医学部附属病院放射線科(山城恒雄)

山梨大学 放射線医学講座(本杉宇太郎、市川新太郎)

信州大学 医学部画像医学教室(藤永康成、大彌 歩)

昭和大学 放射線医学講座(扇谷芳光)

香川大学 放射線医学講座(福田有子)

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科(三宅基隆)

金沢大学 大学院医薬保健学総合研究科 内科系医学領域放射線科学(吉田 耕太郎)

東京大学 放射線医学教室(渡谷岳行)

名古屋市立西部医療センター 放射線科(上嶋佑樹)

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としませんので、2025年12月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系放射線科

研究責任者：吉田耕太郎（金沢大学医薬保健研究域医学系／放射線科）

問合せ窓口：吉田耕太郎（金沢大学医薬保健研究域医学系／放射線科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323

研究代表者

兵庫医科大学放射線科 北島一宏