2014 年 9 月～2024 年 6 月の間に本院 MRI 室にて MRI 検査を受けた患者さんへ

術前治療評価への応用に向けた高分解能 DWI を用いた乳房病変の評価

(1)研究名：術前治療評価への応用に向けた高分解能 DWI を用いた乳房病変の評価
(2)研究の目的：実際に撮影された MRI の拡散強調画像(DWI)において、高分解能 DWI や従来の DWI、造影画像、病理と比較を行うことにより、病変の術前治療評価の有効性につき検討します。
(3)研究の方法： 2014 年 ~~7~~9 月～2024 年 6 月 30 日までに当施設で MR 検査を受けた患者さんの画像および既往歴の情報を 抽出・仮名化して画像処理を行い、後ろ向きに研究します。
⑷ 実施研究期間: 医の倫理委員会の承認日より11年1カ月間（2016年12月8日から2027年12月31日まで）
(5)了解していただきたい事項：画像および既往歴の情報を抽出すること、 および仮名化後の画像データに対して画像処理を行うこと。
(6)研究拒否：研究参加を希望されない患者さんのデータは研究に使用しませんので、希望されない方は下記窓口までご連絡下さい。ただし解析が終了している場合は、ご希望に添えない場合があります。
(7)個人情報保護：研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力をはらい、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。データを院外に出す際にはその前に仮名化することで当該実施医療機関外の者が研究対象者を特定できないようにします。仮名化されたデータで用いる ID と診療用患者 ID との一覧表は、外部の人の入室が制限された施錠できる場所に設置した機器のパスワードによる認証が必要な領域に保管し、研究を実施する区画以外への持ち出しは行いません。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。
(8)研究機関の名称：京都大学医学部附属病院　放射線部
(9)研究責任者兼情報管理責任者の氏名：片岡正子
(10)研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について： 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おいて、 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。(10)の窓口にお問い合わせください。
(11)研究対象者からの相談への対応・窓口： 〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町５４
放射線診断科窓口（担当：片岡正子）
電話： 075-751-3760　diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)：075-751-4748　(E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

（この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。運営費交付金を研究資金とし、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。）

2024 年 8 月 23 日改訂　第 7 版