

「乳癌診断におけるMRI撮影標準化に向けた複数施設前向き研究（R0895）」 に参加された患者さんへ

—診療情報・画像データの二次利用について—

研究実施のお知らせ

1. 研究の名称

乳房病変に対する拡散強調MRIを用いた非侵襲的診断法の確立

2. 倫理審査と許可

本研究は、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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科・放射線医学講座（画像診断学・核医学）・特定教授・片岡 正子

4. 研究の目的・意義

当院では、造影剤を使用せずに乳がんの広がりや悪性度を評価できる「拡散強調MRI」を用いた、新しい診断法の開発を行っています。これまで当研究グループでは、患者さんの負担を減らしつつ診断精度を高める「synthetic ADC」等の解析手法を開発してきました。この度、以前実施いたしました「乳癌診断におけるMRI撮影標準化に向けた複数施設前向き研究（R0895）」において取得された高品質な標準化データを解析対象に加え、本研究で開発した診断法が、より多くの症例や異なる条件下でも有効かどうか（汎用性）を検証いたします。また、診断から10年以上経過した後の長期的な予後（再発の有無など）と、当時のMRI画像所見との関連を調べることで、将来的な治療方針の決定に役立つ指標（バイオマーカー）としての価値を確立することを目指しています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日 ～ 2032年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2017年3月6日から2025年3月5日の間に、京都大学医学部附属病院にて以下の研究に参加され、MRI検査を受けられた方。

対象となる研究課題名：

「乳癌診断におけるMRI撮影標準化に向けた複数施設前向き研究（課題番号：R0895）」

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記期間にR0895研究で取得されたMRI画像データおよび診療情報を、本研究（R1079-4）のために二次利用させていただきます。取得済みの画像データを専用のソフトウェア（Matlab等）を用いて解析し、病理診断結果や予後情報と照らし合わせて、診断の正確性や予後予測の有用性を統計学的に検討します。※本研究のために、患者さんに新たな検査や費用負担をお願いすることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

情報：診療録情報（診断名、治療内容、予後など）、検査データ、病理診断データ
画像：MRI画像データ（特に拡散強調画像）

※すべて通常の診療およびR0895研究で取得された記録から後方視的に取得します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は、以下の体制でデータの解析を行います。

- 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学）・特定教授・片岡 正子
- A. I. システム研究所株式会社（データ解析協力）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 客員研究員 飯間 麻美

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

この研究等のためにご自身のデータが使用されることを希望されない場合は、下記「15. お問い合わせ先」の相談窓口までお申し出ください。ご連絡をいただき次第、解析対象から除外いたします。なお、利用の拒否を申し出られても診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、個人を特定できない状態（匿名化）で解析済みであり分離が困難な場合は、データを除外できないことがあります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究計画書などの資料を入手・閲覧することが可能です。希望される方は、下記のお問い合わせ先までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金、日本医療研究開発機構（AMED）研究費、科学研究費助成事業（科研費）を用いて実施されます。本研究における利益相反（研究結果に影響を与えかねない利害関係）については、京都大学利益相反ポリシーおよび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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

【本研究に関するお問い合わせ・利用拒否の申し出先】

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

担当者：片岡 正子 住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電 話：075-751-3760（対応時間：平日9:00～17:00） FAX：075-771-9709

E-mail：nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電 話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp