

(1)研究名：血管信号抑制パルス併用造影MRIにおける病変検出能についての研究。

(2)研究の目的：本研究では、実際の血管信号抑制パルス併用造影MRIと従来の造影MRI画像（血管信号抑制パルス非使用）の画質の違い、病変検出能を研究します。

(3)倫理審査委員会の審査について：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。

(4)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) 伏見育崇

(5)研究期間・研究の方法：本研究の研究期間は2018年1月4日から2028年1月3日です。2016年8月1日から2025年7月31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患者さんの診療内容の情報を抽出・匿名化（患者さんの個人情報情報を消去する処理）して画像処理を行い、過去にさかのぼって研究します。

(6)了解していただきたい事項：画像および患者さんの診療内容の情報を抽出すること、および匿名化（患者さんの個人情報情報を消去する処理）後の画像データに対して画像処理を行うこと。他施設へのデータ提供はありません。

(7)研究拒否：研究対象とならないことを希望する際には当科に連絡をすれば、解析前であれば、情報の削除が可能です。

(8)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ばらい、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。症例登録票および症例報告書等を作成する際には、研究対象者の個人情報（氏名・住所・電話番号など）を記載せず、研究対象者識別コードまたは登録番号を用いて、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。研究対象者を識別するための、個人情報と研究対象者識別コードとの対応表は研究責任者が保管します。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。データの二次利用を行う場合は、別途倫理申請を行います。

(9) 試料・情報の管理についての責任者：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) 伏見育崇

(10) 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者:運営費交付金

2) 資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません

3) 利益相反:利益相反について、「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・管理します。

(11)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において、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。(12)の窓口にお問い合わせください。

(12)研究対象者からの相談への対応・窓口:

京都大学医学部附属病院 放射線診断科 (担当:伏見育崇)

(Tel)075-751-3760 (E-mail)diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

改訂日:2020年4月22日 バージョン2