

【情報公開文書】

観察研究の実施についてのお知らせ

2009年5月から2019年4月までの間にPET撮像を受けた子宮頸癌の患者さんへ

京都大学医学部附属病院、京都大学医学研究科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を基に種々の研究を行っています。以下に概要をお示しますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

1 研究の名称

子宮頸癌における組織型ごとの¹⁸F-FDG PET/CTの予後予測に関する検討

2.研究の目的・意義

子宮頸癌には扁平上皮癌と腺癌の主な2つの組織型があります。近年腺癌の頻度は増加しており、臨床経過も2つの組織型で異なると言われています。¹⁸F-FDG PET/CT(以下PETと略す)は様々な悪性腫瘍の予後の予測に有用である事が知られており、子宮頸癌に関する予後予測の研究も多くあります。しかし、組織型ごとに分けたPETを用いた予後予測の検討は未だ十分になされていません。従って我々は、子宮頸癌の治療前のPETを用いて、組織型ごとに分けた予後予測能を検討し、子宮頸癌治療へのPETの寄与向上を目的とします。

3. 研究期間

研究対象者登録期間:倫理委員会承認日より6か月間

研究実施期間:倫理委員会承認日より2年間

観察対象症例:京都大学医学部附属病院で子宮頸癌と診断され、2009年5月から2019年4月までの間にPET撮像を受けた患者

4. 倫理審査

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おります。

5. 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)

責任者氏名:中本 裕士

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の 7 に記載の情報をを用いて、画像や患者さんの情報から PET のパラメーターと予後の関係を推測します。

7. 利用または提供する資料・情報の項目

京都大学医学部附属病院産婦人科で PET が撮像された子宮頸癌の患者さんが対象です。画像及び電子カルテ上の患者さんのデータ(カルテ番号、生年月日、PET 撮像日、撮像条件、既往歴、治療経過)を個人が特定できない形で使用します。

8. 資料・情報管理について責任を有するものの名称

研究責任者：中本 裕士

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)

京都市左京区聖護院川原町54

9. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する事

下記 12 の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

10. 本研究に関する資料の入手・閲覧及びその方法

患者さんの個人データに関しては匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することとはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で本実験に関する研究の資料の入手、閲覧ができますので、下記の 12 に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

11. 研究資金・利益相反について

本研究は運営交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「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・管理しています。

12. 本研究に関する問い合わせ先

研究機関: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

研究責任者: 中本 裕士

相談窓口: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

Fax: 075-771-9709

e-mail: diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

または

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