

研究に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院では画像診断のさらなる発展のため、検査結果の画像や所見を後日研究目的で使用する場合があります。このような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、関連の研究倫理指針に従って実施するものです。

研究名: 粘膜悪性黒色腫における FDG PET/CT の有用性についての検討

研究実施期間: 研究承認日より 1 年間

対象者: 2009年4月以降2019年12月までの間に京都大学医学部附属病院放射線診断科で粘膜悪性黒色腫の病期診断・再病期診断目的でFDG-PET/CTを施行された方

研究の目的・意義:

粘膜悪性黒色腫は皮膚の悪性黒色腫と異なり、比較的稀な疾患であることもあり、研究は中々すすんでいません。しかし、近年の研究で粘膜悪性黒色腫は日本人に多いという研究結果が出たこともあり、本邦ではこの疾患についての研究がより重要です。今回の研究は診断面に関する研究ですが、FDG PET/CTには従来のCT/MRIに対して付加的価値があることが予測されますが、これまでにまとまった症例を集めた研究は存在しないため、粘膜悪性黒色腫におけるFDG PET/CTの有用性を検討することを本研究の目的としています。
この結果に応じて、この研究における診断におけるエビデンスの構築に役立つと考えられます。

研究の方法: 2009年4月-2019年12月までにFDG-PET/CTを施行した頭頸部扁平上皮癌の治療後の患者さんの画像および既往歴、治療経過につき、個人の特定のできないような状態にした上で取り出し、解析を行います。

使用する情報: カルテ記載事項(年齢、性別、血液検査データ、FDG-PET/CT検査の目的)、FDG-PET/CTから得られる情報(撮像条件、撮像日、FDGの投与量)上記カルテ記載事項の転記、FDG-PET/CT画像から得られる情報の使用を了解願います。

- ・ 研究のために当日の検査内容が変更されたり追加されたりすることはありません。
- ・ 仮に研究に使用されても住所・氏名などの個人情報公開されることはありません。
- ・ 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
- ・ 同じ検査を受ける他の方々の個人情報保護や当研究の独創性の確保に差し支えない範囲で、研究計画書および研究の方法、検査の内容や結果に関する資料を入手・閲覧する

ことができます。資料の入手・閲覧を希望される際には、メールか郵送かFAXでのご連絡をお願いします。また、ご自身の医療画像の研究使用をご承諾いただけない場合は、当教室では書面でのご連絡を受け付けておりますので、こちらもメールか郵送かFAXでのご連絡をお願いします。

メール :diag-rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

郵送 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

ご連絡の際には以下の情報をお願いします。

- ご氏名・京都大学医学部附属病院の診察券の番号・拒否する研究の名称(複数可、「全て」という指定も可)

なお、拒否された場合には検査結果が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることもありません。

個人情報保護の仕組み:研究実施に関係するデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。各被験者のデータについては、電子カルテおよび診療用オープンデータベース、PACSより解析用データセットを作成し、匿名化を行います。本研究で得られた各被験者のデータは、本研究以外の目的に使用しません。

研究資金・利益相反:この研究は、運営費交付金により実施します。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。

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 祐士

京大病院としての相談窓口

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

第1版 2020.2.21