情報公開文書
研究課題名：腫瘍におけるエストロゲン受容体の画像的解析
研究責任医師：中本裕士

(1)研究名：腫瘍におけるエストロゲン受容体の画像的解析
(2)研究の目的：腫瘍性病変あるいはその疑いを有する患者さんに対してフルオロエストラジオ―ル([^{18}F]FES)PET によるエストロゲン受容体発現の画像的解析を行い、病変検出率（病期診断能・再病期診断能・残存病変診断能)、薬物療法の治療効果や、病気の経過との関連、他検査と組み合わせた診断アルゴリズム構築、PET ラジオミクス・カイネティック解析などの高度画像解析、手術・生検のガイドとしての利用価値などについて検証します。
(3)研究の方法：2021 年 1 月 14 日(承認日)から　2029 年 3 月 31 日までに当施設で 本研究に参加し[^{18}F]FES-PET 検査を受検された方を対象といたします。画像データやカルテ上の臨床・検査情報を抽出、ID 化して、解析を行います。
(4)実施研究期間:研究機関の長の実施許可日より 2035 年 3 月 31 日まで。
利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日より 2035 年 3 月 31 日まで。
(5)了解していただきたい事項：[^{18}F]FES-PET 検査と採血を行うこと。画像・臨床情報および既往歴の情報を抽出すること。ID 化後の画像データに対して画像処理・解析を行うこと。さらに、既に臨床で得られた組織切片に対して、エストロゲン受容体等の免疫染色を追加する場合があること。
(6)研究拒否：研究参加のご希望・同意は研究開始前に確認させていただきますが、研究参加後であっても当科に連絡すればいつでも参加を撤回することができます。参加拒否された方のデータは研究に使用しません。ただし ID 化処理の後ではご希望に沿えないことがあります。
(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、被験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 ID 化することで当該実施医療機関外の者が被験者を特定できないようにします。ID 化されたデータで用いる ID と診療用患者 ID との対照表は、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、被検者が特定できないよう十分配慮します。
(8)利益相反：本研究資は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）「がんサブタイプ・腫瘍内微小環境の包括診断による乳がん PET 精密診断法の開発」により実施

します。
本研究は特定の企業からの資金提供は受けず、関連する利益相反はありません。
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しています。」
(9)研究自体に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧の方法：この研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立ってUMIN（臨床試験登録システム）へ、登録し、公開されます。他の被験者の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、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。(11)の問い合わせ先にお尋ねください。
(10) 試料・情報の管理について責任を有する者：中本裕士 （京都大学医学部附属病院放射線診断科　教授）
(11) 問い合わせ先：〒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：三宅可奈江）
電話：075-751-3760　E-mail： diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学相談窓口 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

(12) 2026年4月15日より前に本研究にご参加いただいた被検者の方へ：
当時ご説明した研究内容に加え、新たに以下の解析を追加しております。これらの追加により、新たなご負担が生じることはありませんが、追加項目により研究参加の撤回を希望される場合は、(11) に記載の問い合わせ先までご連絡ください。
・得られた画像を用いてラジオミクス・カイネティックなどの高度な画像解析を実施すること
・診療で既に得られている病理切片に対し、免疫染色を追加で実施する場合があること
・FES-PET画像が治療後残存病変の検出に有用かどうか、さらに手術や生検等の手技におけるガイドとして利用可能かについて検討すること

2026年10月31日より前に本研究にご参加いただいた被検者の方へ：
本研究では、研究対象を従来の乳癌または乳癌が疑われる患者さんから、乳癌以外の腫瘍を有する患者さんにも拡大いたしました。これに伴い、研究課題名を「乳癌におけるエストロゲン受容体の画像的解析」から「腫瘍におけるエストロゲン受容体の画像的解析」に変更いたしました。