

- (1) 研究課題名: 神経皮膚黒色症のMRI研究。
- (2) 研究の目的: 本研究では、神経皮膚黒色症の患者さんのMRI検査に関して、定性評価(視覚的な評価)以外に定量画像評価(数値による評価)を行うことにより、付加的情報が得られることが期待されます。
- (3) 研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から2031年08月01日。
- (4) 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
- (5) 試料・情報の利用目的・利用方法
MRIにおける定量画像により付加的情報が得られるかどうかを確認するために、MRIの定性画像であるT1強調画像、Synthetic MRI(合成MRI)から得られる定量画像(T1値・T2値)を対比する。
- (6) 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
中島諭 放射線医学講座 画像診断学・核医学 助教
- (7) 対象となる情報の取得期間: 2020年1月1日から2030年5月31日。
- (8) 研究の方法: 2020年1月1日から2030年5月31日の間に、京都大学医学部附属病院小児科(形成外科と小児科の並行管理)において、中枢神経系メラノシスの評価目的にてMR検査を受ける色素性母斑患者の画像および患者さんの診療内容の情報を抽出・仮名化(患者さんの個人情報进行消去する処理)して画像処理を行います。
- (9) 利用する情報の項目: 性別、年齢、家族歴、色素性母斑の範囲・組織所見、過去の治療歴、画像(MRI検査画像、参考画像として診療録に保管されている画像)、および患者さんの診療内容の情報。なお、画像は仮名化(患者さんの個人情報进行消去する処理)後、画像データに対して画像処理を行います。
- (10) 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。解析後に関しても、2025年11月30日までであれば、解析対象から除外します。
- (11) 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。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一覧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。
- (12) 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。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されています。

- (13) 研究機関の名称: 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)
- (14) 研究責任者の氏名: 伏見育崇
- (15) 本研究には企業は関係しません。
- (16) 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。(17)の窓口にお問い合わせください。
- (17) 研究対象者からの相談への対応・窓口:
 - 〒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: 伏見育崇)
 - 電話: 075-751-3760 diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
 - 電話: 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日 第1.2版 2025年4月8日