

## 【情報公開文書】

### 観察研究に関するお知らせ

2009年4月から2028年3月までの間に、京都大学医学部附属病院放射線診断科において、FDG PET 検査を受けられた乳癌ないし乳癌疑いの患者さんへ

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

乳癌における[18F]FDG PET ; 臨床病理学的意義の探索的検証

#### 2.研究の目的・意義

乳癌には様々な種類があること、個々の腫瘍の性質と進展程度に応じた適切な治療を選択することで、予後の改善が得られてきました。近年では宿主の腫瘍免疫を賦活化させることで治療効果を得る免疫療法も応用されつつあり、宿主側の免疫状態あるいは腫瘍免疫微小環境と呼ばれる腫瘍周囲の組織の状態を見ることも重要となってきました。

フルオロデオキシグルコース ([18F]FDG) を用いた PET 検査は、乳癌の患者さんにおいても、体内の腫瘍の広がり(いわゆる病期)を調べる目的で使用されてきました。しかし、PET の情報の中には、腫瘍の広がりのみでなく、腫瘍細胞の性質や腫瘍免疫微小環境に関連した様々な情報を含んでいる可能性があります。本研究では、過去に当院で[18F]FDG PET 検査(PET/CT、乳房専用 PET、もしくは PET/MRI)を受検した乳癌ないし乳癌疑い患者さんの画像を解析し、腫瘍の性質や腫瘍免疫微小環境等に関連した新たな所見がないかを網羅的、探索的に検証し、さらにこれらの所見が病期診断、予後予測、治療選択など臨床に与える影響についても検証を行います。PET 検査で得られる情報を最大限生かすことにより、将来的に乳癌の患者さんが個々の腫瘍の性質や免疫状態等にあった適切な医療を受けられる“個別化医療”の推進に繋がられるのではないかと期待されます。

#### 3. 研究期間

研究対象期間：2009年4月1日～2028年3月31日

研究実施期間：倫理審査承認日～2028年3月31日

#### 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、PET の画像に含まれている情報を探索的に検証します。

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で 2009 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に[18F]FDG PET 検査（PET/CT、乳房専用 PET、PET/MRI）を受けられた乳癌ないし乳癌疑いの患者さんが対象です。過去に得られた画像・病理組織、およ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、診断名、治療経過等）を使用します。データの解析は ID 化をした状態で行い、本研究で得られた結果は個人が特定できない状態で公表します。また、ID 化後の画像データに対して画像処理・解析を行います。

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 ID 化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。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・閲覧ができない事があります。

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 放射線診断科窓口（担当：三宅可奈江）

Fax： 075-771-9709

e-mail: [diag\\_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

または

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

e-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)