2014年1月1日から2023年12月31日までの間に、京大病院でMRI検査を受けられた患者さんへ

研究に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院放射線診断科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。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・氏名等の個人情報が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京都大学に帰属します。
- 以上をご理解ください。

研究名：乳癌術前化学療法に関連する多施設後向き画像検討

1. 研究の対象

2014年1月～2023年12月に大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学病院、滋賀医科大学医学部附属病院、関西電力病院、天理よろづ相談所病院で乳癌術前化学療法とMRI検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的；乳癌の術前化学療法に関連するMRI画像を検討し評価することです。

方法；乳癌の術前化学療法を受ける前、途中、受けた後に受けられたMRI検査の画像を抽出し、術前化学療法中あるいは後に、もともとある乳癌以外に新たな病変が出てきたかどうかを評価し、出てきた場合には、その画像所見を手術後の病理所見と対比して、どう扱うべきかを検討し、乳癌のサブタイプや縮小パターンの関係や背景乳腺の減弱との関係等を解析します。また、収集したデータで、術前化学療法で癌がなくなる予測など他の目的の検討も行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年12月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類と利用目的・利用方法

情報；年齢、性別、月経情報、生検方法、乳癌組織型、サブタイプ、生検日、手術日、術前化学療法の薬物名等

画像；術前化学療法前MRI、術前化学療法中MRI、術前化学療法後MRI等

利用目的・利用方法；上記のMRI検査の画像を抽出し、上記2に記載のある目的・方法に沿って解析を行います。

4．外部への試料・情報の提供

共同研究機関の研究責任者間で、乳癌の化学療法中または後のMRI画像で新たに出てきた病変の評価をどのようにするかのコセンサスを得た上で、研究対象者の情報や画像から得られる評価を、氏名等の特定の個人を識別できない状態にし、新しく符号や番号をつけて加工します。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける表は、各共同研究機関で作成し、研究責任者が外部に漏れないように厳重に保管します。共同研究機関間の受け渡しは、特定の個人を識別することができない状態で、電子的配信で取り扱います。

5．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関・研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 放射線医学 徳田由紀子

共同研究機関・研究責任者

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） 片岡正子

関西電力病院 放射線診断科 本田菜也

京都府立医科大学大学院医学系研究科 放射線診断治療学 後藤真理子

滋賀医科大学 放射線医学講座 村上陽子

天理よろづ相談所病院 放射線科 金尾昌太郎

6．本研究の倫理審査と許可

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います。

7．研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者：本研究に関する資金は運営費交付金を使用
- 2) 提供者と研究者との関係：無し
- 3) 利益相反：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。

8．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（京大病院）：

研究責任者（京大病院）：

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 TEL ; 075-751-3760 FAX 075-771-9709

電子メール：nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

担当者：片岡正子

《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 TEL：075-751-4748

(E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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、上記の研究に関する相談窓口にも、メールか郵送か FAX でのご連絡をお願いします。

ご連絡の際には以下の情報をお願いします。

- ご氏名
- 京大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。

また、研究の実施に支障のない範囲で本研究の計画書等を閲覧できます。閲覧希望のほか研究に関しては、上記相談窓口にご連絡ください。