

【情報公開文書】
後ろ向き研究の実施についてのお知らせ

2015年12月15日から2026年3月31日の期間に京都大学医学部附属病院で乳房造影MRIを撮像された方へ

2026年4月23日

1. 研究の名称

乳腺 Ultrafast ダイナミック造影 MRI 解析ソフトウェアの評価

2. 研究の目的・意義

本研究では、京都大学医学部附属病院放射線診断科において実際に撮影された乳腺 Ultrafast ダイナミック造影 MRI を用いて、富士フィルム株式会社の汎用解析ソフトウェアの測定精度と診断能を検証します。乳腺 Ultrafast ダイナミック造影 MRI の高度な解析が日常臨床で簡便に行えるようになれば、乳腺 Ultrafast ダイナミック造影 MRI が普及し、将来的には乳房造影 MRI の撮像時間短縮とアクセシビリティの向上が期待されます。

3. 研究期間

1) 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年1月31日

4. 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 医の倫理審査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/
先制医療・生活習慣病研究センター

責任者氏名：片岡 正子

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年12月15日から2026年3月31日の期間に京都大学医学部附属病院で乳房造影MRIを撮像された患者さんのうち、乳腺Ultrafastダイナミック造影MRIが撮像プロトコルに含まれていた20歳以上の方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の8に記載の情報をを用いて、富士フィルム株式会社の汎用解析ソフトウェアによる測定精度（測定者間/測定者内一致率・測定エラー・測定時間）および乳房病変の良悪鑑別能を検証します。氏名や生年月日などの個人が特定される情報は、見えないように処理（ID化）され、個人を特定できない状態で使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの画像、診療内容、病理レポートの情報

9. 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に利用させていただきます。

10. 当該研究を実施する全ての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関 1：京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座/先制医療・生活習慣病研究センター

研究責任者：片岡 正子

研究機関 2：富士フィルム株式会社

研究責任者：榎本 潤

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター（放射線診断部門） 特定教授 片岡 正子

12. 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こと

下記の(15)に掲載の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。ご連絡いただいた時点で解析前であれば、速やか

に研究対象から除外いたします。ただし、解析に着手した後や研究成果が公表された後は、個別のデータを抽出して除外することが技術的に困難なため、また研究結果の妥当性を保つ必要があるため、データの削除には応じられません。あらかじめご了承ください。なお、研究協力を拒否されたとしても、今後の診療において患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

13. 本研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

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。(15)の窓口にお問い合わせください。また、個人情報の開示を希望される場合には、手続きに関し下記をご参照ください。

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/privacy/index.html>

14. 研究資金・利益相反

この臨床研究は、富士フィルム株式会社からの共同研究費の提供を受けて実施します。富士フィルム株式会社から同社のソフトウェアを搭載したパソコンが無償で提供されます。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定」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。

15. 本研究に対する問い合わせ先への質問など閲覧およびその方法

(1) 研究に関する相談窓口

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（Tel）075-751-3760（E-mail）nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(2) 京都大学の苦情などの相談窓口

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