

情報公開文書

2020.4.13 改訂 第2版

2014年4月1日から2020年3月28日までの間に、京都大学医学部附属病院でマンモグラフィまたは乳房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。このような研究は医の倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

- 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、京都大学に属します。

以上をご理解の上、検査をお受けください。

(1)研究名：デジタルトモシンセシスの診断能の検討-MRI およびマンモグラフィとの比較

(2)研究の目的：京都大学医学部附属病院にて行われたデジタルトモシンセ시스（いわゆる3D マンモグラフィ）の診断能を比較し、この検査を用いることの利点を明らかにすることを目的としています。乳腺濃度による違いを検討したり、従来のマンモグラフィやMRI画像を含めた他の検査と比較し、より最適な画像検査のやり方を検討します。

(3)研究期間：2017年3月29日から2022年3月28日まで

(4)本研究の審査：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います。

(5)研究機関の名称・研究責任者・情報管理責任者の氏名：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)/京都大学医学部附属病院 放射線部助教・片岡正子

(6)情報の利用目的・利用方法：方法：2014年4月1日から2020年3月28までに当施設で「マンモグラフィ+デジタルトモシンセ시스」検査または乳房MRI検査を受けた症例の画像を対象とし、関連する診療内容の情報を抽出・匿名化(患者さんの個人情報を消去する処理)してから解析、研究します。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払い、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匿名化することで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。匿名化されたデータで用いるIDと診療用患者IDとの対応表は、院内KINGネットワーク内の科限定共有フォルダ内に、研究者のみがパスワードをかけたファイルとして保存、厳重に管理します。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。

(7)利用する試料・情報の項目：マンモグラフィ+デジタルトモシンセシス画像、MRI 画像
および病理を含めた診断内容

(8)研究拒否：研究対象とならないことを希望する方のデータは研究に使用されませんので、当科に連絡すれば解析前であれば、情報の削除が可能です。ご自身のデータを使用されたくない方は、文末の窓口までご連絡頂ければデータの使用を停止しますのでご連絡下さい。ただし解析が完了している場合には、ご希望に添えないことがあります。

(9) 研究資金・利益相反：本研究は運営費交付金を研究資金とし、「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・管理しています。）

(10) 情報等の二次利用および他機関への提供の可能性：本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究へ二次利用する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(11) 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。(12)の窓口にお問い合わせください。

(12)研究対象者からの相談への対応・窓口：

《研究に関する相談窓口》

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 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）（担当：片岡正子）

TEL：075-751-3760 FAX 075-771-9709 電子メール：nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

《京都大学相談窓口》

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 075-751-4748 電子メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp