

情報公開文書

2022年3月17日 改訂 第3版

2014年4月1日から2022年2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。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)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。

(3)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)片岡正子

(4)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シス(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法を検討します。

(5)研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から2024年3月31日まで

(6)対象となる試料・情報の取得期間：2014年4月1日～2022年2月28日までに当施設で行われたデジタルトモシンセシス(いわゆる3Dマンモグラフィ)。

(7)試料・情報の利用目的・利用方法：上述の該当期間に当施設で「マンモグラフィ+デジタルトモシンセシス」検査を受けた症例の画像を対象とし、MRI等関連する画像や診療情報を抽出・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。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。

(8)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

(9)当該研究を実施している研究責任者の職名・氏名：講師 片岡正子

(10)試料・情報について責任を有する者の氏名：片岡 正子

(11)研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：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。

(12)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。(14)の相談窓口にお問い合わせください。

(13)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)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。

(14)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 臨床研究相談窓口

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