

2013年から2015年の間に当院で乳房MRI画像検査を
受けられた乳房腫瘍の患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：BREAST CANCER INTRAVOXEL-INCOHERENT-MOTION
MRI MULTISITE (BRIMM) STUDY：RETROSPECTIVE ANALYSIS

研究期間：医学部附属病院長の許可日～5年間

京都大学医学部では、上記課題名の多施設共同研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と方法について】

本研究は、2013年5月～2015年3月の間に乳房MRI画像検査を受けられ、かつ「乳房病変に対する灌流・拡散強調MRイメージング法を用いた非侵襲的評価法の確立」の前向き観察研究に書面にて同意下さった乳房腫瘍の患者さんを対象とし、臨床情報、画像情報、および病理所見などを後方視的に収集します。複数の解析ソフトウェアを用いて、拡散MRI画像から灌流成分を反映する Intravoxel incoherent motion (IVIM) を算出することで、乳房腫瘍の良悪性の鑑別、また乳癌の治療効果や予後評価、病理学的特性の診断に有用かどうか検討することを目的とした国際的な多施設共同研究です。当院では約200症例分のデータ収集を実施します。

【利用する試料・情報について】

対象となる患者さん

乳房腫瘍の患者さんで、2013年5月～2015年3月の間に乳房MRIの画像検査を受けられ、かつ「乳房病変に対する灌流・拡散強調MRイメージング法を用いた非侵襲的評価法の確立」の前向き観察研究に書面にて同意下さった乳房腫瘍の患者さん

利用する情報・項目

情報：診療録情報、検査データ、画像データ、病理データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録などから後方視的に取得されます、改めて患者さんにご負担をお掛けすることはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、国際的な多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報・画像は、すべて各機関において同意取得またはオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

New York University, NYU Grossman School of Medicine (USA)

Eric Sigmund, PhD

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (USA)

Sunitha Bai Thakur, PhD

University of Washington (USA)

Savannah Partridge, PhD

Norwegian University of Science and Technology (Norway)

Tone Bathen, PhD

Pal Erik Goa, PhD

Kyoto University (Japan)

Mami Ima, MD, PhD

Masako Kataoka, MD, PhD

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、処理・解析を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【資金・利益相反について】

本研究はNIH(米国国立衛生研究所)グラントにより実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

《研究に関する相談窓口》

連絡先：飯間麻美、片岡正子

（郵送）〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

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）

(FAX) 075-771-9709 TEL : 075-751-3760

(電子メール) : nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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、上記相談窓口もしくは下記京都大学医学部附属病院相談窓口にご連絡ください

《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