

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2021年12月から2022年10月の期間に京都大学医学部附属病院で骨盤MRIを撮像された女性の患者さんへ

京都大学医学部附属病院放射線診断科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2023年4月16日

1. 研究の名称

女性骨盤MRIのT2強調像における、深層学習を利用した画像再構成法の、臨床的有用性の検討

2. 研究の目的

本研究では、画像再構成法に深層学習を応用したHASTE（以下iHASTE）の、女性骨盤MRIにおける有用性・至適使用法を検討します。

3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から二年間

4. 倫理審査

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

責任者氏名：中本 裕士

6. 研究対象者として選定された理由

鎮痙剤を使用せずに女性骨盤MRIを撮像された方は、鎮痙剤不使用下で新しい撮像法が従来法と比較して優れているかの評価を行うために選定いたしました。また、鎮痙剤を使用して女性骨盤MRIを撮像された方は、鎮痙

剤不使用下での新しい撮像法と、鎮痙剤使用下での従来法との比較を行うために選定いたしました。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

鎮痙剤を使用せずに女性骨盤 MRI を撮像された方を対象として、新しい撮像法である iHASTE と、従来法である HASTE・BLADE・TSE との画質を比較します。続いて、上記の iHASTE と、鎮痙剤を使用して女性骨盤 MRI を撮像された方の TSE との画質を比較します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院で撮像された女性骨盤 MRI、撮像時の年齢、臨床診断、病理診断を、個人が特定できない形で使用します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

10. 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

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

11. 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 12 の連絡先にご連絡をいただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

12. 本研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

患者さんの個人データについては、匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で、本研究に関する研究の資料の入手・閲覧ができますので、下記の 12 に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

13. 研究資金・利益相反

本研究は運営交付金により実施します。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。

14. 本研究への質問など

本研究に関する問い合わせ先

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）
（電話 075-751-3760：樋本 祐紀）

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（電話 075-751-4748、E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）