

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2007年1月から2022年12月の期間に京都大学医学部附属病院で子宮頸部胃型腺癌もしくは通常型腺癌と診断された患者さんへ

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

子宮頸部胃型腺癌における術前画像診断の精度評価、画像的特徴と予後との関連性の評価

2. 研究の目的

子宮頸部胃型腺癌の術前画像診断（CT・MRI・PET-CT）の診断能を評価いたします。その際、通常型腺癌の術前画像診断の診断能と比較いたします。また、胃型腺癌の画像的特徴と予後との関連性を評価いたします。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から三年間の予定にしております。

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。下記9の施設（既存試料・情報の提供のみを行う施設）においては、各施設の規程に従い手続きが行われ、当院へ試料・情報の提供がされていません。

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（画像診断学・核医学）
研究責任者氏名：中本 裕士

6. 研究対象者として選定された理由

子宮頸部胃型腺癌と診断された方は、術前画像診断の診断能評価、及び画像的特徴と予後との関連性評価、のために選定いたしました。また、通常型腺癌と診断された方は、術前画像診断の診断能の胃型腺癌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

以下の8に記載の情報をを用いて、子宮頸部胃型腺癌・通常型腺癌のそれぞれの術前画像の診断能を調査します。また、胃型腺癌の画像的特徴と予後との関係性を評価いたします。研究結果を発表する際には、個人情報には匿名化されますので、個人が特定されることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

治療前のCT・MRI・PET-CT及びその診断レポートを用います。また、年齢、腫瘍マーカー値、血液学・生化学的検査値、治療前医用画像の撮影日、初回手術日及び術式、生検や手術標本の病理診断、臨床経過の情報など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（画像診断学・核医学）

責任者氏名：中本 裕士

国立がんセンター中央病院 放射線診断科

責任者氏名：橘川 奈生

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（画像診断学・核医学）

責任者氏名：中本 裕士

国立がんセンター中央病院 放射線診断科

責任者氏名：橘川 奈生

既存試料・情報の提供のみを行う施設

- ・信州大学医学部

施設責任者：画像医学教室 助教 大彌 歩

- ・大阪大学大学院医学系研究科

施設責任者：放射線統合医学講座放射線医学 講師 坪山 尚寛

- ・琉球大学大学院医学研究科

施設責任者：放射線診断治療学講座 教授西江 昭弘

11. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供の停止に関して

下記の 13 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. 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）