

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2016年1月1日から2023年4月30日の期間に京都大学医学部附属病院で胎盤の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12月16日

1. 研究の名称

MRIで羊膜下/絨毛膜下に血腫を認める妊娠の、画像所見によるリスク層別化の試み

2. 研究の目的

本研究の目的は、2016年1月1日から2023年4月30日の期間に胎盤MRIで絨毛膜下/羊膜下血腫が認められた症例において、画像所見からリスク層別化が可能かを試みることです。

3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで

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

2016年1月1日から2023年4月30日の期間に、臨床的必要性から胎盤のMRIを撮像された方の中で、羊膜下/絨毛膜下に血腫を認めた方を、MRIの

所見とその出産時期・児の状態との関連性を評価する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

MRI で羊膜下/絨毛膜下に血腫を認めた方を対象として、MRI 所見と出産の時期・出産後の児の状態とを比較いたします。

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胎盤 MRI、撮像時の年齢、臨床診断、胎盤の病理診断、出産後の児の入院経過、を個人が特定できない形で使用いたします。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降。

10. 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

11. 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

12. 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 14 の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

13. 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、個人を特定できる情報を削除し ID 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 14 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。

14. 研究資金・利益相反

本研究は運営費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。

15. 本研究への質問など

1) 研究課題ごとの相談窓口

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）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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