

乳房 MRI・非腫瘍性造影効果に対するマルチパラメトリ

ック診断手法の確立

今回、京都府立医科大学は、「乳房 MRI・非腫瘍性造影効果に対するマルチパラメトリック診断手法の確立」の臨床研究を実施いたします。このため、京都府立医科大学附属病院で乳房 MRI を受けられた患者様の診療録と MRI 検査画像を本研究に使用させていただきたいと考えています。本研究は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

乳癌をはじめとする乳腺病変の診断には乳房 MRI が広く用いられています。乳房 MRI で検出される病変のうち、「非腫瘍性造影効果」という腫瘤をつくらないタイプの乳腺病変は、良悪性の診断や、乳癌（悪性）であった場合の悪性度の診断が、腫瘤をつくるタイプの乳腺病変よりも難しいことが知られています。

本研究の目的は、乳房 MRI 画像から得られる複数の画像解析情報を統合して、客観性及び精度の高い「非腫瘍性造影効果」の良悪性診断、乳癌であった場合の悪性度診断の新しい診断モデルをつくることです。

研究の方法

・対象となる方について

2019 年 12 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院放射線科で乳房 MRI 検査を受けられ、MRI 画像で「非腫瘍性造影効果」を有する 20 歳以上の女性患者さんを対象としています。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

・方法

対象となる患者さんの乳房 MRI の画像情報、カルテからの患者背景情報、検査情報、病理所見情報等を利用させていただきます。今回の研究は患者さんに新たな処置や負担を必要とするものではありません。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、MRI データ、病理所見等

・ 外部への試料・情報の提供

さらに詳しく乳房 MRI 画像を解析するため、共同研究機関（立命館大学理工学部・電子情報工学科）へ MRI 画像を提供することがあります。提供する場合は、氏名、生年月日などの直ちに患者さんを特定できる情報は、すべて削除して提供いたします。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 後藤 眞理子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や MRI の画像情報などの診療情報は、原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線診断治療学講座において助教 後藤 眞理子の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく可能性があります。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 講師 後藤 眞理子

共同研究機関

立命館大学理工学部・電子情報工学科 准教授 中山 良平

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学放射線科医局

講師・後藤 真理子（ごとう まりこ）

電話：075-251-5620（平日 9:00～17:00）