

子宮内膜癌の造影 MRI における筋層浸潤の診断能の検討

京都府立医科大学放射線科では、子宮体癌（子宮内膜癌）の患者さんを対象に MRI による術前診断の有用性について、診療録（カルテ、MRI）を使って下記の臨床研究を実施しています。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

子宮体癌の画像診断には造影 MRI 検査が有用とされています。検査の際、造影前の画像を参照しながら事前に適切な方向を設定して造影検査を行います。設定が難しいことがあります。これを解決するため、薄いスライスで造影後の撮影を行い、あとから適切な方向の画像を再構成して観察することで、診断能の向上が期待されます。本研究の目的は、薄いスライスでの造影 MRI の所見と術後の病理診断を比較して、造影 MRI 検査の診断能を検討することです。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学病院で子宮体癌と診断され、術前検査として2013年9月1日から2016年8月31日の間に当院で造影 MRI 検査を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2020年3月31日

・方法

当院産婦人科において子宮体癌の手術を受けられた方の診療録（カルテ）より、以下の情報を取得します。また、MRI の画像所見と手術病理診断との対比を行います。今回の研究は特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

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報や MRI 解析結果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代表者（京都府立医科大学 放射線科学教室 高畑 暁子）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。

・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 解析結果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科医局において助教・高畑暁子の下、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きたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためて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 放射線医学教室 教授 山田 恵

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 放射線医学教室 助教 高畑 暁子

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、2018年12月31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

助教・高畑暁子（たかはた あきこ）

電話：075-251-5620 （9時～17時）