

研究課題：「子宮神経内分泌癌の MRI 所見の検討—多施設共同研究」

1. 研究の概要および目的・方法

課題名：「子宮神経内分泌癌の MRI 所見の検討—多施設共同研究」

子宮の神経内分泌癌の発生頻度はきわめて低く、本疾患の画像所見をまとめた研究論文はごく少数です。特に MRI 像の特徴は明らかになっていません。子宮内分泌癌は通常は手術での病理診断が確定診断となる疾患ですが、本研究を通じて、手術前の MRI 画像で本疾患を予測し、正確な病期診断が可能となれば、最適な治療方針の決定が可能になると考えられます。

このため、兵庫医科大学放射線科が主導し、全国 29 病院での共同研究として子宮内分泌癌の MRI 画像および臨床データ（組織型など）を収集し、多症例での画像所見の検討を行う研究を実施いたします。

琉球大学医学部附属病院放射線科では、この研究の分担施設として、子宮内分泌癌の症例の情報（MRI 画像、臨床情報等）を匿名化した上で兵庫医科大学に提供する予定です。

以下の条件を満たす患者様が、今回の研究の対象となっている可能性があります。

- ① 2006 年 1 月 1 日～2018 年 8 月 31 日の期間に、琉球大学医学部附属病院にて子宮内分泌癌の診断を受けた。
- ② 手術前に MRI を撮影し、その後手術が行われた。

2. 研究責任者の職名、氏名

（琉球大学における研究責任者）

琉球大学医学部附属病院放射線科

講師 山城恒雄（やましろつねお）

（本研究全体の研究責任者）

兵庫医科大学放射線科

准教授 北島一宏（きたじまかずひろ）

3. 研究実施期間

この研究は 2019 年 5 月 29 日（琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認後、機関の長の承認した日）から 2025 年 12 月 30 日まで実施します。データ収集期間は 2006 年 1 月 1 日～2018 年 8 月 31 日までとします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

「情報」：年齢、主訴、病理検査での組織型、手術前の MRI 画像、等。
→これらの情報は「匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として、兵庫医科大学放射線科に提供されます。対応表は琉球大学放射線診断治療学講座内で作成し、常時施錠できるロッカーで保存します。対応表は兵庫医科大学放射線科には提供しません。情報の管理責任者は山城 恒雄とします。

「試料」：血液等の生体試料は一切用いません。

5. 情報を利用する者

琉球大学においては、研究責任者のみが情報を利用します。

6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法

この研究は、厚生労働省ならびに文部科学省が策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基き、「琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と記載します）」の承認を受けた上で、所定の手続きに則って実施されます。研究責任者は倫理審査委員会に「研究計画書」を提出し、審査を受けますが、この「研究計画書」やその他研究の方法に関する情報・資料は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）は入手・閲覧が可能です。ただし、他の患者様の個人情報、および知的財産の保護等に支障がある情報に関しては、提供いたしません。

研究対象となった患者様で、「研究計画書」や研究の方法に関する情報・資料をお知りになりたい方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で回答し、当講座より郵送や E メール等で研究計画書・資料をお送りいたします。

なお、研究対象患者様のご自身の個人情報の開示に関しては、下記「5. 個人情報の開示に関わる手続き」に則って別に行います。

7. オプトアウトの保証

この研究は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）からのお申し出により、対象患者様を研究対象から外し、収集し

た個人情報の削除および解析データからの抹消を行うことを保証します（以下、オプトアウトと記載します）。なお本研究に参加拒否をされても患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、例外として、研究対象患者様全例のデータ解析が完了し、学術論文が学術誌等に掲載後または発表後は、オプトアウトはお受けできません。

研究対象となった患者様で、オプトアウトを希望される方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で対応・返答いたします。

8. 個人情報の開示に関わる手続き

この研究において収集した、対象患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人に対して以下の手続きで開示いたします。

受付窓口： 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座
(お問合せ電話 098-895-1162)

受付方法： お電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

申込者の範囲： 対象患者様本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認のための書類をご提示頂きます）

手数料： 開示に関する手数料は無料です。

開示内容： 本研究において対象患者様に関して収集した全データ

(研究対象者であると確認できた場合、琉球大学放射線診断治療学講座にて閲覧頂きます。写しをお持ち帰りになることも可能です)

9. 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

「臨床研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」に基づき、研究対象患者様への個別の通知に代わり、このホームページにて利用目的の公表を行うものとします。利用目的は上記「1. 研究の概要」をご参照ください。

また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に「匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座にて保存・管理いたします。対応表は琉球大学放射線診断治療学講座で作成し、常時施錠できるロッカーで保存します（兵庫医科大学には提供しません）。論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる

情報は一切用いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報は、二次利用、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。

なお、本個人情報の管理責任者は、研究責任者の山城恒雄です。

10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報

本研究に関して、ご質問等がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座

電話 098-895-1162 (講座直通)

FAX 098-895-1420 (講座直通)

Email clatsune@yahoo.co.jp (研究責任者 山城恒雄)