

2006年1月1日から2018年8月31日までに、
当院において、子宮の神経内分泌癌の術前にMRI撮影を受けた患者さまへ
研究実施のお知らせ

研究の題名：子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討—多施設共同研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2025年12月30日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

子宮の神経内分泌癌は、悪性度が非常に高く、手術や化学療法や放射線療法などの集学的治療が施行されても、再発・癌死が多く、予後が非常に悪い疾患です。本疾患の発生頻度は低く、本疾患の画像所見をまとめた論文は少なく、MRI像の特徴は明らかになっていません。手術の病理診断が確定診断となる疾患ですが、本研究を通して、生検や手術前の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など臨床意義は非常に高いと予想されます。

【研究の方法について】

MRI撮影後に手術された子宮の神経内分泌癌（術前化学療法四国症例を含む。生検のみの症例は除く）のうち、神経内分泌癌の成分が100%以上のpure type あるいは50%以上のmixed type の症例で、臨床情報（年齢、主訴、腫瘍マーカー、生検結果、手術の病理結果、治療法と転帰）の判明している症例をエントリーし、主幹機関へ匿名化した情報を送ります。主幹機関にて、MRI所見の解析を行って、画像診断が可能な疾患なのか、通常の子宮体癌や子宮頸癌との鑑別が可能なのか、病理診断の精度や病期診断する上での注意点などを検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

・2006年1月1日から2018年8月31日までに、当院において、子宮の神経内分泌癌の術前にMRI撮影を受けた患者さん

〈除外となる患者さん〉

・手術されずに生検のみで、化学療法による治療が行われた患者さん

・神経内分泌癌の成分が50%未満のmixed type の患者さん

〈利用する情報・項目〉

・臨床情報（年齢、主訴、腫瘍マーカー、生検結果、手術の病理結果、治療法と転帰）

・MRI画像

なお、この研究に必要な臨床情報とMRI画像は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

本学研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 本杉 宇太郎

主幹研究機関及び研究代表者

兵庫医科大学 核医学・PET 診療部 北島 一宏

全国 29 施設で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

本杉 宇太郎

メールアドレス：umotosugi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744