

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学高エネルギー医学研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学高エネルギー医学研究センター

### 【研究課題名】

子宮神経内分泌癌の MRI 所見の検討－多施設共同研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年12月30日

### 【研究の意義・目的】

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、再発や癌死が多く、予後の非常に悪い疾患です。発生頻度が低い本疾患の画像所見をまとめた論文は少なく、MRI画像の特徴は明らかになっていません。本研究により子宮の神経内分泌腫瘍のMRI画像の特徴とMRIによる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。

### 【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

子宮の神経内分泌腫瘍の患者さんで、2006年1月1日～2018年8月31日の間に、MRI検査および手術を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、身体所見、検査結果(血液生化学検査、腫瘍マーカーなど)、MRI画像、手術記録、病理所見、術後の経過情報等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

研究参加施設(29施設)において、

1. 神経内分泌癌の成分が100%以上の pure type または 50%以上の mixed type
2. MRI撮影後に手術された症例(術前化学療法施行症例を含む。生検のみの症例は除く)の2つを満たす子宮神経内分泌癌の症例(2006年1月1日～2018年8月31日)を選定し、MRI画像、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、治療法と転機)を記載した症例シートを匿名化の上エントリーします。MRI画像と症例シートを研究責任者宛てに郵送し、MRIは、臨床情報の知らない2名の放射線科専門医が中央読影を行い、原発巣のサイズや形態や信号強度や深達度、転移や播種の有無などを解析します。解析結果をもとに、別の放射線科医が、MRIの特徴を探り、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？病期診断の精度や病期診断する上での注意点などについて検討します。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

兵庫医科大学を主任機関とする多施設共同研究で、国内29施設が参加します。福井大学も分担機関として参加します。

#### 【主任機関における研究責任者】

兵庫医科大学 放射線科 准教授 北島一宏

#### 【本学における研究責任者】

福井大学 高エネルギー医学研究センター 准教授 辻川 哲也

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学高エネルギー医学研究センター

電話:0776-61-3111

メール:awaji@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)