

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
承認日:2022年10月24日 Ver6.0

【研究課題名】

婦人科悪性腫瘍(卵巣癌・子宮頸癌・体癌・肉腫など)の予後を予測する新規バイオマーカーとしての放射線画像と遺伝子プロファイルを融合したRadiogenomicsの有用性の検討

【研究期間】

承認日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

形態学的画像検査であるCT・MRI検査および機能的画像検査であるPET検査により得られた画像データを統合的に解析し(Radiomics)、これに分子学的情報である遺伝子プロファイル(Genomics)を融合させることで

(Radiogenomics)、婦人科悪性腫瘍(卵巣癌・子宮頸癌・体癌・肉腫など)におけるその相関関係を確立し、診断や治療効果および予後予測を含む臨床学的有用性を検証し明らかにすることです。この研究によってもたらされる

Radiogenomics の標準化と手法の確立は、婦人科悪性腫瘍(卵巣癌・子宮頸癌・体癌・肉腫など)における個別化医療・precision medicine への発展に貢献できることが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ①臨床的に婦人科悪性腫瘍(卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)・子宮頸癌・体癌・肉腫など)と診断されたかた
- ②腫瘍組織検体を提供可能。
- ③登録時の年齢が 20 歳以上。

2. 研究に用いる試料・情報

1. 手術前に撮像された CT・MRI および FDG PET/MRI
2. 手術中に採取された腫瘍組織検体
3. 研究対象者の背景・血液検査結果

3. 研究の方法

形態学的画像検査である CT・MRI 検査および機能的画像検査である PET 検査により得られた画像データの解析結果(Radiomics)と、腫瘍組織検体から得られる分子学的情報である遺伝子プロファイル結果(Genomics)との、婦人科悪性腫瘍(卵巣癌・子宮頸癌・体癌・肉腫など)におけるその相関関係を解析します。

【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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田好雄

【研究協力機関】

新潟大学医歯学総合病院産科婦人科(試料・情報等提供機関)

教授 榎本隆之

山口大学大学院 創成科学研究科 知能情報工学分野(画像解析協力機関)

教授 木戸尚治

【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

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 津吉秀昭

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

○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)