

研究協力のお願い

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は12)の問い合わせ先へご連絡ください。

1 研究課題名 :

卵巣癌の PET/CT 画像を用いた AI 解析による治療選択・予後予測ツールの開発

2 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3 研究機関の名称・研究責任者の氏名

3-1) 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科婦人科産科学 [研究責任者: 万代昌紀]

3-2) 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

高尾 由美 滋賀県立総合病院 産婦人科 科長 主任部長

吉田 好雄 福井大学医学部産科婦人科 教授

寺井 義人 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科分野
婦人科先端医療学部門 特命教授

4 研究の目的と意義 :

本研究の目的は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)の PET/CT 画像検査を用いた AI 解析を行うことで、治療選択や手術完遂度の予測を行うモデルを確立することです。

本研究により治療選択や手術完遂度予測が可能となれば、より客観的な指標を用いて治療方針決定することができ、手術成績および治療成績の向上や、将来的に卵巣癌患者の個別医療の実現に貢献する可能性があります。

5 研究の方法 :

5-1) 研究対象者 :

京都大学医学部附属病院 産科婦人科において、2009年4月より 2022年8月の間に卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)に対し治療を受けた患者さんを対象としています。

5-2) 利用する情報・試料の項目 :

- ・患者背景因子:年齢、性別、既往歴、家族歴、全身状態など
 - ・癌の評価項目:初発・再発、部位、腫瘍マーカー、組織型、臨床病期など
 - ・治療、検査関連:治療内容や各種検査結果 (血液検査、画像検査、遺伝子検査など)
- 上記の情報をカルテより収集し、「12個人情報等の取扱い」に定める方法で保管します。

5-3) 解析の概要 :

上記の収集した情報をもとに、AI 解析を用いて手術成績や治療効果などを予測するモデルの作成を行います。

6 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2028年03月31日までを予定しています。

7 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

この研究は過去の臨床情報を用いた観察研究のため新たな身体的なリスクはありません。こ

の研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはできません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

8 この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

9 研究の実施に同意しない、および同意を撤回した場合

この研究の対象となる患者さんが識別される情報の利用の停止を求めるこにより、患者さんが不利益を受けることはありません。

10 研究に関する情報公開の方法

本研究は介入を行わないとためインターネットサイトへの登録・公開はしません。

11 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料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、入手閲覧することができます。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

12 個人情報等の取扱い：

この研究で使用する臨床情報は京都大学医学部附属病院の診療カルテシステム内で収集され、同システム内で管理・保存されます。統計解析を行う際には、患者さん個人が特定されない処理をおこなった上で(仮名加工情報)で解析します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることはありません。

13 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

13-1) 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者：三好さゆり、村上隆介

13-2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

(Tel) 075-751-4748

E-mail. ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

14 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科産科学分野運営費により実施しています。開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

福井大学においては、「福井大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー」「福井大学における臨床研究に係る利益相反管理規定」に従い、「福井大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

福井大学の相談等窓口

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 0776-61-8392

窓口担当者：津吉秀昭、吉田好雄

〒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)