

研究に関するお知らせ

— CT、MRI 検査を受けられた患者さんへ —

川崎医科大学附属病院では、画像診断のさらなる発展のため、検査結果の画像や所見を後日研究目的で使用する場合があります。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

研究参加期間: 倫理委員会審査承認日の 2017 年 9 月 11 日 ~ 2019 年 6 月 30 日

腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する研究

1. 研究対象:

2005 年 1 月 1 日以降 2016 年 3 月 31 日までに手術、生検により腎管状嚢胞癌または集合管癌または多房嚢胞性腎細胞癌または成人型嚢胞性腎腫または混合性上皮間質性腫瘍と診断され、2015 年 1 月から 2015 年 12 月までに手術、生検により乳頭状腎癌と診断されている、手術前 6 ヶ月以内の CT 検査または MRI 検査の画像データがある患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

本研究は、CT、MRI 所見の考察から、画像所見上の鑑別点を見出し、腎管状嚢胞癌の正確な鑑別診断を行うことを目的としています。

腎管状嚢胞癌は、稀な疾患であるため、多数の症例を収集することにより、CT もしくは MRI における画像所見を中心に関連性の考察を行います。一般的には進行性ではないとされていますが、進行性であった症例報告も散見されるため、特徴のある画像所見を探求することは、臨床的にも意義のあることと考えられます。

対象となる方のカルテ情報から、性別や年齢などの患者背景、CT または MRI の画像および検査結果を利用させていただき、CT 検査および MRI 検査の有用性を検討します。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報: CT、MRI 画像、カルテ番号、生年月、性別、病理所見、病理献体番号、病歴など

4. 外部への試料・情報の提供

カルテ情報より転記したデータと CT または MRI の画像を研究事務局を介して広島大学病院(主幹施設)へ提供します。対象となる方の名前、住所などの個人を特定できる情報を除いて匿名化いたします。

カルテ情報より転記したデータについてはログイン ID・パスワードで管理された専用サイトを用いインターネット回線で送信する。

CT または MRI の画像については USB メモリ等に保存しヤマト宅急便等で送付する。

5. 研究組織

参加施設: 16 施設

弘前大学	小野 修一
亀田総合病院	大内 恵理
千葉大学	堀越 琢郎
埼玉県立がんセンター	野津 聡
横浜市立大学	縄田 晋太郎
名古屋大学	松島 正哉
静岡がんセンター	遠藤 正浩
京都桂病院	山岡 利成
川崎医科大学	山本 亮

倉敷中央病院	小山 貴
広島大学	本田 有紀子(研究統括責任医師:栗井 和夫)
新古賀病院	小野 研
琉球大学	村山 貞之
大分大学	森 宣
慶応義塾大学医学部	陣崎 雅弘(研究アドバイザー)
神戸大学	高橋 哲 (研究アドバイザー)

研究事務局:近土写真製版株式会社

資金提供:バイエル薬品株式会社

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などありましたら下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画所及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: 山本 亮 川崎医科大学附属病院放射線科 講師

研究担当者: 中西 美紀子 川崎医科大学附属病院放射線科 研究補助員

住所: 岡山県倉敷市松島 577 TEL 086-462-1111(代表) FAX 086-462-7897

研究機関名: 川崎医科大学附属病院、広島大学属病院 他(全国約 30 施設にて実施予定)

研究統括責任医師: 栗井 和夫 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 放射線診断学 教授

7. その他

この研究を行うにあたり、対象となる方に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。通常の検査により得られた検査結果を使用させていただきます。また、対象となる方に謝金はありません。

この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

この研究はバイエル薬品株式会社より、臨床研究契約に基づく資金提供を受けて実施されますが、研究の公正な実施に影響が出ないように配慮しています。またこの研究を実施する関係者には第一三共(株)、コニカミノルタヘルスケア(株)より奨学寄附金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し適正に管理されている。