

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮神経内分泌癌のMRI 所見の検討—多施設共同研究
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2006年1月1日～2018年8月31日に、当院でMRI撮影後に子宮神経内分泌癌の手術を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>国内の多施設で、子宮の神経内分泌癌（大細胞神経内分泌癌と小細胞神経内分泌癌）の術前に撮影されたMRIを集め、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MRI所見について後方視的に検討します。</p> <p>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、予後の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あるが、本研究を通じて、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。</p> <p>研究参加施設において、下記2つの条件を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>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）</li> </ol> <p>子宮神経内分泌癌の症例を2006年1月1日まで遡って選定し、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。</p> <p>MRI画像（Dicom画像）と症例シート（Excel）は兵庫医科大学 核医学・PET診療部 北島 一宏 准教授に郵送します。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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。

(統計解析の方法)

平均や標準偏差など基本的な統計解析手法

(主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法)

主要評価項目は、子宮神経内分泌癌のMRIの特徴を明らかにします。

副次的評価項目は、病期診断の精度を検証します。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて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)を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプトアウトを行います。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから2025年12月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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)

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学医学部放射線医学講座(放射線科学部門)から兵庫医科大学 核医学・PET診療部へ郵送で送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の北島 一宏 准教授の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

兵庫医科大学放射線科(北島一宏、河中祐介)が研究代表で、国内の29施設が参加する多施設共同研究です。29施設から、手術前に骨盤MRIが施行された子宮神経内分泌癌症例のMRI写真と臨床データを

後向きに収集し、兵庫医科大学放射線科（北島一宏、河中祐介）でMRI像の解析を行います。  
研究参加施設は下記の通りです。

兵庫医科大学放射線科（北島一宏、河中祐介）

奈良県立医科大学 放射線科（高濱潤子）

大阪大学 大学院医学系研究科 放射線医学教室（中本 篤）

近畿大学医学部 放射線医学教室放射線診断学部門（松木 充）

京都府立医科大学 放射線診断治療学（高畑暁子）

大阪医療センター 放射線診断科（坪山尚寛）

神戸大学 大学院医学研究科放射線医学分野（村上卓道、上野嘉子、浦瀬靖代）

京都大学 大学院医学研究科 放射線医学講座画像診断学（木戸 晶）

京都医療センター 放射線科（大堂さやか）

日本赤十字社和歌山医療センター 放射線診断科（梅岡成章）

慶應義塾大学医学部 放射線科学（診断）（陣崎雅弘、奥田茂男、富山照子）

鳥取大学医学部 画像診断治療学分野（藤井進也、福永 健、村上敦史）

川崎医科大学 放射線診断学教室（玉田 勉、木戸 歩）

姫路赤十字病院 放射線診断科（三森天人、蟹江悠一郎）

島根大学 放射線医学講座（吉田理佳）

北海道大学 放射線診断科（加藤扶美）

福井大学 高エネルギー医学研究センター（辻川哲也）

鹿児島大学 放射線診断治療学教室（福倉良彦）

山口大学 大学院医学系研究科放射線医学講座（伊東克能、田辺昌寛）

岐阜大学 医学部放射線医学分野（五島 聡、河合信行）

琉球大学 医学部附属病院放射線科（山城恒雄）

山梨大学 放射線医学講座（本杉宇太郎、市川新太郎）

信州大学 医学部画像医学教室（藤永康成、大彌 歩）

昭和大学 医学部放射線医学講座（扇谷芳光）

香川大学 放射線医学講座（福田有子）

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科（三宅基隆）

金沢大学 大学院医薬保健学総合研究科 内科系医学領域放射線科学（吉田耕太郎）

東京大学 放射線医学教室（渡谷岳行）

名古屋市立西部医療センター 放射線科（上嶋佑樹）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部 放射線医学講座 放射線科学部門） 研究責任者：扇谷 芳光

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8573

研究代表者：

所属：兵庫医科大学放射線科 氏名：北島 一宏