

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

Radiomics 解析を用いた骨盤臓器脱の MR 画像から導く診断と予後予測

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月から2024年5月までの約5年間で、昭和大学横浜市北部病院の女性骨盤底センターで、骨盤臓器脱と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱については、膣前壁では尿道脱・膀胱瘤、中央部では子宮脱・(子宮術後であれば)膣断端脱・小腸瘤術後、膣後壁では直腸瘤が知られています。治療には骨盤底筋体操・ペッサリー療法・外科手術などが知られています。臨床的にPOP-Qシステムのスコア評価が知られています。

女性骨盤底を支える構造として仙骨子宮靭帯、恥骨と膣・膣と直腸との間の筋膜、肛門挙筋などの骨盤底筋などがあります。治療前にMRIが撮影され、骨盤部の解剖学的評価、いきみによる骨盤臓器脱の程度の評価が行われています。これらの骨盤MR画像から測定される定量値のほか、ヒストグラム・テクスチャーなどの特徴量を抽出し、臨床の評価を交えて、後ろ向きに解析(Radiomics)することで、骨盤臓器脱に関わる定量的な診断モデル・予後予測モデルのアルゴリズムを開発し、今後の放射線診療に役立たせることを考えています。画像の収集・解析は昭和大学横浜市北部病院放射線科が担当します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2030年10月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、身長、体重、臨床診断病名、骨盤臓器手術の既往の有無、POP-Qシステムによる骨盤臓器脱の評価、術前術後のアンケート結果)および臨床検査項目(血液、生化学、MRI検査)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学

学横浜市北部病院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。

6．研究組織

研究責任者

昭和大学横浜市北部病院 放射線科 竹山信之

7．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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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：昭和大学横浜市北部病院放射線科

氏名：竹山信之

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000