研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院・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。

<u>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</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

MR 画像の Radiomics 解析から導く上皮性卵巣癌の診断予測モデルの構築

1.研究の対象および研究対象期間

2010 年 1 月から 2022 年 3 月までの 12 年間で、昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院で上皮性卵巣癌と病理診断された約 500 例

2.研究目的・方法

上皮性卵巣癌には漿液性癌・明細胞癌・類内膜癌・粘液性癌の組織型があるが、各々で化学療法の効果や再発率の違いがあります。術前のMRIでは組織型の確実な診断はできないため、上皮性卵巣癌と病理診断された病変について、腫瘍マーカーのほか、画像所見・テクスチャー解析などのMRIの定量的データを用いて後ろ向きに解析することで、組織型に迫る診断モデルを開発し、今後の放射線診療に役立たせることを考えています。昭画像の収集・解析は昭和大学藤が丘病院放射線科が担当します。

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、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2025 年 9 月まで

3.研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、病理診断病名、出産歴)および臨床検査項目(血液、生化学、MRI検査)

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研究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、昭和大学病院放射線科(提供元)から昭和大学藤が丘病院放射線科(提供先)へ

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所属長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

主研究機関:昭和大学藤が丘病院放射線科 竹山信之協力研究機関:昭和大学病院放射線科 宗近次朗

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:昭和大学藤が丘病院放射線科 氏名:竹山信之

住所:横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号:045-974-6529

研究責任者:昭和大学藤が丘病院放射線科 竹山信之

研究代表者:昭和大学藤が丘病院放射線科 竹山信之