

○婦人科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 子宮体部中腎様腺癌の MR 所見に関する後方視的検討

1. 対象となる方

自治医科大学附属病院および東京大学、京都大学、岐阜大学、大阪大学、神戸大学、京都第一赤十字病院において、子宮摘出術の手術を受けられた方のうち、2005 年度～2023 年度に子宮中腎様腺癌と診断された方、または 2005 年度～2023 年度に子宮類内膜癌と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

子宮体部の中腎様腺癌（mesonephric-like adenocarcinoma；以下 MLA）は子宮内膜癌の約 1%にみられる悪性度の高い稀な腫瘍です。画像所見に関して、過去にまとまった報告はありません。術前の画像所見により MLA を疑うことができれば、迅速な手術・化学放射線療法への移行や適切な術前術後管理を行うことに有用であると考えます。

本研究では、子宮体部 MLA の MR 所見を後方視的に検討し、子宮類内膜癌と比較します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2005 年度から 2023 年度までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。抽出した情報は研究責任者および分担者・協力者のみで使用します。

1. 研究対象者背景（手術時年齢、初発症状、妊娠・出産歴、閉経の有無、既往歴、術式、術後治療、経過）

2. 病理組織学的所見

3. 臨床検査

腫瘍マーカー（CA125、CA19-9、CEA）

4. MRI 画像

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2030 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から得られた情報は、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表は研究責任者が自治医科大学放射線医学講座医局において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理します。共同機関においても同様に、対照表は各機関で保管し外部に提供しません。情報は研究終了後直ちに、データ消去専用ソフトウェアを用いてすべての情報を消去します。研究成果は個人を特定できないようにして学会や論文などで発表します。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児画像診断部 松木充

【共同研究機関】

京都大学 放射線科 樋本祐紀

岐阜大学 放射線科 加藤博基

京都第一赤十字病院 放射線科 山田香織

大阪大学 放射線科 坪山尚寛、福井秀行

神戸大学 放射線科 上野嘉子

鳥取大学 放射線科 藤井進也

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児画像診断部 松木充

連絡担当者：自治医科大学附属病院 画像診断科 山本彩季

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7362(放射線医学講座医局直通)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

【岐阜大学連絡先】

研究責任者：岐阜大学 放射線科 加藤博基

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電話 058-230-6000(代表)