

作成日：2025年3月22日

これまでに子宮筋腫あるいは肉腫の手術を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院では、「子宮筋腫と肉種の画像テクスチャー解析による鑑別 Morphologic and quantitative radiomic features to differentiate leiomyosarcomas from atypical leiomyomas at MRI. 」という研究を行っております。この研究は、MR画像で手術の前に診断する正確性を高くすることを主な目的としています。そのため、過去に子宮筋腫と肉種の手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、子宮筋腫あるいは子宮肉腫を有する方で、西暦2016年6月1日から西暦2024年12月31日の間に婦人科で子宮全摘手術を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：なし
 - ・利用させていただく診療情報：生年月、性別、閉経年齢、病歴：既往歴、症状、血液学的検査（腫瘍マーカー）、病理、放射線画像（MRI）
 - ・収集期間：西暦2016年6月1日～西暦2024年12月31日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：大宮慶恵）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信によりカナダの McGill University Health Centre (RI-MUHC)に提供されます。

カナダにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

本研究は、適用される法律および三評議会方針声明 2 : ヒトを対象とする研究のための倫理的行動 (2018) ならびにマギル大学保健センター研究所およびマギル大学保健センター研究倫理委員会の該当する標準業務手順書(https://muhc.ca/cae/research-ethics?utm_source=chatgpt.com)に規定される要件を尊重して実施されます。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

McGill University Health Centre (RI-MUHC) (研究責任者 : Caroline Reinhold)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂 (研究責任者 : 放射線科 大宮 慶恵)

North Western Memorial Hospital (United States) (研究責任者 : Frank H. Miller)

University of Wisconsin (United States) (研究責任者 : Elizabeth A. Sadowski)

Memorial Sloan Kettering (United States) (研究責任者 : Yulia Lackhman)

University Health Network (Canada) (研究責任者 : Kartik Jhaveri, Xiaoyang Liu)

University of Montreal (Canada) (研究責任者 : Laurence Peloquin)

千葉大学 (研究責任者 : 高田章代)

山梨大学 (研究責任者 : 森阪裕之)

University of British Columbia & Vancouver Coastal Health (Canada)

(研究責任者 : Silvia Chang)

University of Alberta (Canada)(研究責任者 : Wendy Tu)

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研

研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 電話 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：放射線科 大宮慶恵