

(2020.6)

作成日 2021 年 4 月 10 日

第 3 版作成

2017 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に 当科において子宮筋腫の検査・治療を受けられた方へ

— 「子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術（UAE）における術前 MRI の有用性に関する検討」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合放射線医学 講師 福原由子

研究分担者 川崎医科大学総合放射線医学 教授 加藤勝也

1. 研究の概要

本研究の目的は、子宮筋腫に対する UAE（子宮動脈塞栓術）療法において、術前に撮像している MRI の画像所見によって治療後の筋腫縮小効果に違いがあるかどうかを検討するものです。この研究を行うことで、術前 MRI 撮像を行うことで UAE の治療効果を、治療に予測できるかどうか、明らかになると期待しています。

研究対象は 2017 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院放射線科で骨盤 MRI を撮像したのちに、直径 3cm 以上の筋腫に対して UAE をうけられた患者様を対象としています。具体的な検討項目は、まず治療前に撮像した MRI 検査における子宮筋腫の見え方や造影剤投与後にどのように筋腫の画像が変化していくかを調べます。そして術前後の筋腫体積の縮小率と比較し、術前の MRI 画像から得られた情報で筋腫がどれくらい縮小するか予測することができるかどうかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院放射線科で骨盤 MRI を撮像し、その後子宮筋腫に対し UAE 治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院において骨盤造影 MRI 検査をうけられて、その後子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術治療をうけられた方で、研究者が診療情報をもとに MRI 画像のデータを選び、各種画像データと筋腫の治療前後の体積縮小率を測定する。各種データと体積縮小率に関する分析を行い、術前の画像からよりよい治療効果が期待できる筋腫を見分けることができるかどうかについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、治療前後の MRI 画像データ 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター教員研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御された USB に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター総合放射線医学

氏名：福原由子

電話：086-225-2111 内線 48114（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：yutti.s@sky.megaegg.ne.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。