

【腎腫瘍の診断】のため当院にてCT・MRI検査をされていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>放射線科学(診断)教授</u> 氏名 <u>陣崎 雅弘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>
実務責任者	所属 <u>放射線科学(診断)講師</u> 氏名 <u>秋田 大宇</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>

このたび当院では、上記のご病気でCT・MRI検査をされていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報保護については最善を尽くします。

本研究は神戸大学医学部附属病院・放射線科、川崎医科大学・放射線科との共同研究です。
本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、ご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2008年07月01日から2018年10月22日までの間に、腎腫瘍が疑われたため、CT・MRIを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180323

研究課題名 新WHO2016分類における腎腫瘍の画像と病理所見の対比・検討

3 研究実施機関

神戸大学医学部附属病院放射線科(研究代表者:上野嘉子)

慶應義塾大学病院放射線診断科(研究責任者:陣崎雅弘)

川崎医科大学放射線科(研究責任者:玉田勉)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、腎腫瘍の病理学的な分類は世界保健機構(World Health Organization: WHO)により2016年に新しいWHO分類が提唱され、新たに追加された腫瘍の概念がある一方で、未だその病理学的特徴と画像所見の対比は世界的に検討段階にあります。

よって本研究では、WHO2016年分類において新たに追加された腫瘍概念を対象とした腎腫瘍の画像

診断における特徴を抽出し、病理所見や臨床所見と対比・考察を行うことを目的とし、その結果として、腎腫瘍における組織型の診断精度を高めることです。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の画像検査（CT、MRI 等）のデータやカルテに記載されている血液検査や尿検査、生検、手術、病理診断の結果を使用させていただきます。新たな身体的負担はありません。なお、本研究では、解析結果の集計等に研究グループの医師以外が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が画像データなどの情報を集めます。本研究で収集する情報は、腎腫瘍の診断に関係すると考えられる情報に限られます。従って明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません。本研究で収集した情報を匿名化（誰のものかわからなくすること）したうえで、神戸大学医学部附属病院・放射線科、川崎医科大学・放射線科に送付し、解析します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日以降より、2022 年 12 月 31 日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の研究目的での利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：慶應義塾大学医学部放射線科 秋田 大宇（あきた ひろたか）

連絡先： 03-5363-3837 対応時間：9:00~17:00

以上