

【輪状臍】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【CT・MRI・ERCP 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線科（診断） 職名 教授
 氏名 陣崎 雅弘
 連絡先電話番号 03-5363-3837

実務責任者 所属 放射線科（診断） 職名 特任助教
 氏名 橋本 正弘
 連絡先電話番号 03-5363-3837

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【CT・MRI 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、輪状臍の診断・治療のために画像検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200318
 研究課題名 CTA を用いた輪状臍の血管構造の遡及的解析

3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部放射線科（主機関）	陣崎 雅弘（教授）
東京大学医学部放射線医学教室	阿部 修（教授）
帝京大学医学部放射線科学講座	近藤 浩史（教授）
日本大学医学部 放射線診断科	塚田 実郎（助教）

4 本研究の意義、目的、方法

輪状臍は先天性の病態ですが成人期に初めて嘔吐や腹痛などの症状を来すことがある極めて珍しい疾患です。10万人あたり5-15人の頻度と考えられています。

輪状臍は20世紀の初頭からさまざまな学者がその原因や病態について研究を行ってきましたが、現在も完全な解明はされていません。今回我々は臍の血管に注目し解析を行うことで、輪状臍の病態の解明を目指しています。これにより症状のある輪状臍の患者さんに対して最適な手術法を開発したり、またその他の臍疾患の診断や治療の研究における基礎的基盤となることが期待されます。

本研究はすでに受けて頂いた画像検査(CT, MRI, ERCP)を事後的に解析するものです。また、輪状臍と診断されたきっかけになった症状や、経過観察中に発生した症状について診療記録を参照させて頂くことがあります。

極めて珍しい疾患のため、本研究は複数の共同研究機関で行います。主たる機関は本学です。画像データは日本医用画像工学会のガイドラインの基準に基づいて匿名化して研究に使用します。他施設でも同様に匿名化し、複数の施設で画像データを収集し、共同研究機関相互で共有し、解析を行います。患者さんの個人情報が特定されることはありません。

本研究の研究成果は本邦および海外の学会や学術雑誌で公表されることがあります。

5 協力をお願いする内容

本研究は輪状臍と診断された患者さんが、すでに受けて頂いた画像検査(CT, MRI, ERCP)を解析させて頂きます。新たに検査を受けて頂いたり、来院していただく必要はありません。

輪状臍と診断されたきっかけになった症状や、経過観察中に発生した症状、採血結果について診療記録を参照させて頂く場合があります。

6 本研究の実施期間

2021年2月22日～2024年12月31日

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は、【CT・MRI・ERCP 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】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【CT・MRI・ERCP 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【CT・MRI・ERCP 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、【CT・MRI・ERCP 画像、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴・検体検査】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 所属 放射線科（診断） 職名 特任助教

氏名 橋本 正弘

連絡先電話番号 03-5363-3837

以上