第1版：　2024年　5月　8日作成

**本院で胆道腫瘍の診断で腹部CT、腹部MRI、PET検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

**～腹部CT, 腹部MRI, PET検査時 (2010年4月から2024年3月まで) における画像の医学研究への使用のお願い～**

【研究課題名】

胆道腫瘍の画像所見の検討

【研究の対象】

　この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年4月～2024年3月に当院で胆道（胆管、胆嚢）腫瘍と診断され腹部CT、腹部MRI、PET検査を受けられた方

【研究の目的・方法について】

　胆道腫瘍（胆管腫瘍や胆嚢腫瘍）には様々なタイプがあり、患者さん一人ひとり異なります。それぞれの腫瘍を構成する細胞や血管は腫瘍ごとに特徴があり、それらはCTやMRI、PET検査の画像に反映されます。また最近では癌の種類によって有効な治療法が異なることもわかってきており、画像によって癌の種類を正確に診断することは適切な治療につながると考えられます。

本研究ではCTやMRI、PET検査を用い、患者さんの病気の特徴を詳しく調べます。これらの画像によって癌の種類を正確に診断し、どんな治療が有効で、どのくらい治療効果が続くのか予測できるようにしたいと考えています。

研究期間:2024年6月27日～2028年3月31日

【使用させていただく情報について】

　本院におきまして、既に胆道腫瘍の治療を受けられた患者さんの画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、画像データを調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性、血液データ、手術内容、抗がん剤治療の治療歴など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの画像データおよび診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの画像データおよび診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

画像データ、診療情報は論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、研究目的に抽出した画像データは復元できないように完全に消去し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

　本研究においては，公的な資金である大分大学放射線医学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

　この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　　　　氏名

研究責任者　大分大学医学部 放射線医学講座　　教授　　浅山　良樹

研究分担者　大分大学医学部 放射線医学講座　　助教　　島田　隆一

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

　　電　話：０９７－５８６－５９３４

担当者：大分大学医学部放射線医学講座　　浅山　良樹（あさやま　よしき）