

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 11月 24 日作成

■研究課題名	浸潤性子宮悪性腫瘍の術前診断におけるMRI検査ゼリー法と臨床病理学的検討
■研究の対象	2020年12月1日から2025年3月31日までに、当院産婦人科において、腔壁浸潤を子宮悪性腫瘍と診断され、予定された根治術の術前診断としてのMRI検査において、文書での同意が得られた患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	浸潤性子宮悪性腫瘍(子宮頸癌や子宮体癌など)の根治術を予定する場合の術前診断として骨盤MRI検査を行っていますが、通常のMRI検査では子宮頸部と腔壁が近接しており、MRIでの信号強度も類似しているため、通常のMRI撮像法ではその境界を明瞭に描出することが困難になります。そこで、産婦人科の診察時に用いる超音波検査用ゼリーを腔内に注入して腔腔を拡張させることで、通常は一塊となってみえる子宮頸部と腔壁が分離し、病変の子宮外への浸潤を判定することが容易になると考えられます。そこで、MRI所見と手術摘出標本の病理組織学的所見の比較検討を行うことで、術前診断の正診性を評価し、術前診断率を上げるために有用かどうかを前向き試験として行います。術前処置及び検査はMRI室で行います。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日 (延長の可能性あります)
■研究に用いる 試料・情報の種類	ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の個人情報の保護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	研究結果は学会発表や論文など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉 放射線診断科 (研究責任者) 医長 藤井 佳美</p> <p>電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	