

# 患者さんへ

臨床研究:「骨軟部腫瘍の灌流・拡散強調イメージング(IVIMMRI)<sup>アイブイアイエムエムアールアイ</sup>の有用性(後ろ向き観察研究)」へのご協力のお願い

## はじめに

鹿児島大学病院では診療とともに、さまざまな臨床研究を行っています。臨床研究によって新しい診断方法や治療方法を確立することは大学病院の使命であり、患者さん方のご協力が欠かせません。この臨床研究は、実際の診療に携わる医師が計画し、実施する研究です。

もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当医師に御連絡してください。

## 1. 研究対象者について

この研究は平成26年8月1日から平成27年12月31日までに鹿児島大学病院で骨軟部腫瘍の病理学的診断が得られMRI検査が施行された患者さん40名に参加のご協力をお願いし、平成31年1月31日まで調査を行います。

## 2. 骨軟部腫瘍について

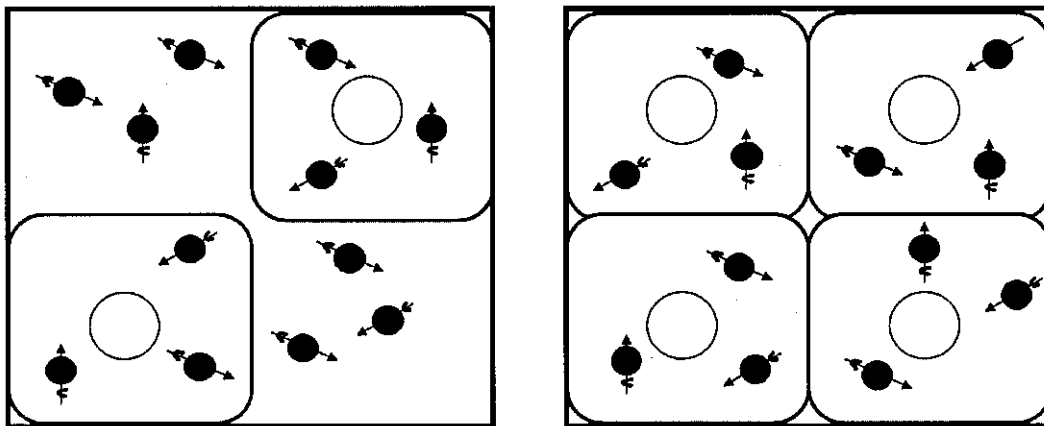
骨ならびに軟部組織に発生する腫瘍です。

## 3. 臨床研究の背景・目的・意義について

骨軟部腫瘍の良悪性の鑑別は治療方針を決定する上で重要です。MRI検査は骨軟部腫瘍の性状評価に優れた検査ですが、良悪性の鑑別が困難である症例は少なくありません。

この研究の目的は、腫瘍の良悪性の鑑別において、骨軟部腫瘍の患者さんを対象に、灌流（毛細血管内水分子の動き、つまり血流）と拡散（細胞内・細胞外液内での水分子の微視的な動き）を評価できる灌流・拡散強調イメージング法アイブイアイエムエムアールアイ (IVIMMRI) と病理組織学的悪性度ならびに治療効果との関連を検討することです。この研究を行うことにより、骨軟部腫瘍での MRI 画像による病理組織学的悪性度の診断能ならびに治療効果予測の向上が期待できます。

## 拡散強調画像



●、水分子

単位面積当たりの細胞数が多いほど、水分子の不規則な運動が制限され、ADC（見かけの拡散係数）値は小さくなる。

### 4. 実施方法および研究協力期間について

#### 【実施方法】

対象となる患者さんは、骨軟部腫瘍の病理組織学的診断が得られている方です。撮像されたアイブイアイエムエムアールアイ (IVIMMRI) を評価し、病理組織学的悪性度ならびに治療効果との関連を検討します。

#### 【ご協力をお願いする期間】

総研究期間は臨床研究承認日から平成31年1月31日です。過去に撮影された画像を解析する研究のため、患者さんに通院などお時間をおかけすることはありません。

## 5. 予想される効果と副作用について

### 【効果】

この研究に参加いただくことで、ご協力いただく患者さんに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんの治療に役立てることが出来ます。

### 【副作用】

この研究は、過去に撮影されたMRI画像の所見をまとめる研究です。この研究に参加いただくことで副作用はありません。

## 6. 研究にご提供頂いた情報等の保管・廃棄について

この臨床研究で得られたあなたのプライバシーに関するすべての情報は保護されます。当該情報は外部にもれないように管理され、担当医師と臨床研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。この臨床研究の結果は医学論文や学会などで公表される予定ですが、その場合もお名前など個人を特定できる情報が使われることはありません。患者さんから頂いた診療情報は、本研究終了後5年間保管・保存し、保存期間満了後は個人を特定できない形にして廃棄します。

### 【データの二次利用について】

この研究で使用したデータを他の研究に使用することがあります。使用する際は、鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会へ研究計画書提出し、承認された研究のみに使用いたします。また、使用するデータには、個人を特定できる氏名、住所等の情報は使用しません。

この研究の情報を他の研究にも使用してよいかどうかについて、同意書でお知らせください。

## 7. 研究への参加とご辞退について

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

### 【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 放射線部

准教授 福倉良彦

電話 099-275-5417 FAX 099-265-1106

## 8. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、患者さんの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

## 9. 守っていただきたいこと

本研究は、過去に撮影されたMR画像を解析する研究です。守って頂くことはありません。

## 10. 患者さんの費用負担について

データ解析に関する費用は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科放射線診断治療学分野の研究費で負担いたしますので、臨床研究に参加いただくことで患者さんの特別な費用負担はありません。

## 11. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

## 12. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科放射線診断治療学分野の研究費（使途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究のための寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

この研究情報は観察研究のため情報公開は行っていません。

## 14. 鹿児島大学病院の担当医師と連絡先

鹿児島大学病院

連絡先 TEL:099-275-5417（直通）

研究責任者 放射線部 准教授 福倉 良彦

研究分担者 放射線科 医員 中條 正典

放射線部 講師 上村 清央

放射線科 教授 吉浦 敬

## 15. その他の相談窓口について

鹿児島大学病院 臨床研究倫理委員会

委員長 井戸 章雄

連絡先 TEL；099-275-5326

16. 個人情報保護法に基づく情報提供等に関する問い合わせ窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL；099-275-6692

この臨床研究内容は、公正な立場に立った鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された研究です。