

## 研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学  
放射線医学教室

### 記

研究課題名：子宮体癌術前の組織診と MRI による low risk 患者の検出能評価：術中病理診断との比較

研究の意義： 組織型グレード 1 または 2 と悪性度が低く子宮筋層浸潤が筋層の 1/2 未満の子宮体癌患者は、再発リスクが低く、low risk 患者と呼ばれています。low risk 患者に対するリンパ節郭清は予後を改善しないとされています。リンパ節郭清をすると下肢浮腫など合併症が生じることもあるため、術前に low risk 患者を検出することは不必要なリンパ郭清を避ける上で必須と考えます。まず、通常術前に low risk であるかどうかを調べる検査として子宮内膜組織生検による組織型診断と子宮筋層浸潤を含めた広がり の程度を検査する MRI があります。また、別の方法として術中病理診断があり、子宮摘出後の病変の一部を子宮壁とともに病理検査に提出し、組織型と筋層浸潤を顕微鏡で確認する方法です。14 年前に正確な診断を目指し推奨された方法で、微小な病変も確認できる一方で病変の一部しか確認できないため、癌の広がりを過小評価する場合があります。また、手術をするまで情報が得られないという欠点があります。近年、MRI の発展とともに癌の広がり の診断もより正確になり、拡散強調像という撮影法については術中病理診断に劣らない筋層浸潤診断能が報告されています。そこで、術前の子宮内膜組織生検と MRI による low risk 患者の検出能力を術中病理診断のそれと比較することとしました。

研究の目的：術前の組織診断と MRI による病期診断が術後 low risk 体癌患者を検出する能力について、術中病理診断と比較し検討します。(MRI データおよび術前、術中お

よび術後採取された子宮内膜や筋層、その他摘出組織の病理結果を利用致します。)

研究の対象：2013年1月1日から2016年9月30日の間に子宮体癌で手術された患者さん

研究の方法：後方視的に子宮体癌に対し手術された患者を検討します。術前検査で行われたMRI検査を2名の放射線科医が術後診断結果を知らない状態で再度読影し病期を決定します。1) その結果と術前施行された子宮体部組織診から得られた組織型を術後病理と比較します。2) 術中病理診断で得られた組織型、筋層深達度結果と術後病理と比較します。3) 術中病理診断と術中所見（腹腔内生検）を合わせた病期を術後病理と比較します。4) MRIと術前組織診断での診断能と術中病理診断での診断能の違いについて術後病理に基づき比較します。以上の検討をするためにMRIデータおよび術前、術中および術後採取された子宮内膜や筋層、その他摘出組織の病理結果情報を利用します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（山本 聖人）が利用いたします。

研究期間：2019年8月1日～平成2021年7月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究の方法に記載されています患者情報を利用致します。開示のご希望があれば開示致します

す。

個人情報取り扱いに関する相談窓口：放射線医学教室担当：中井 豪

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学 放射線医学教室 講師 中井 豪  
放射線医学教室 准教授 山本 和宏  
病理学教室 講師 山田 隆司

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

放射線医学教室

担当：中井 豪

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2307