

研究協力のお願い

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

放射線診断学教室

記

研究課題名：	卵巣がん術後の定期観察における CT (computed tomography) 検査の被曝軽減を目指した撮影範囲の最適化に関する検討
研究の目的：	<p>日本における悪性腫瘍（がん）の手術後の経過観察には再発や転移の検索を目的としてしばしば CT (computed tomography) 検査が行われます。従来、各診療科からオーダーされる CT 検査では、診察時の再発兆候の有無や手術前のがんの病期にかかわらず、定期的に胸部から骨盤まで体幹部全体の広範囲を撮影されていることがほとんどです。しかし、CT は放射線被曝を伴う検査のため、その撮影範囲は必要最低限に絞ることで被曝低減に努めるという「最適化」が必要と考えられます。卵巣がんの術後の CT 検査に関する海外の研究では、腹部領域にがんの再発を認めない場合は、胸部への転移は非常に少ないため、胸部領域をルーチンに撮影範囲に含める必要性は低いとされています。しかし、それらの研究における対象症例数は限られており、さらに信頼性の高い研究が望まれます。</p> <p>そこで本研究の目的は、当院で過去 6 年間に卵巣がんの手術を受けた患者さんを対象に、手術前の病期および手術後の診察所見や腫瘍マーカーの経過と、定期的に体幹部全体を撮影された CT 検査で認めた再発や転移の部位や頻度を後方視的に対比することにより、術後の定期観察の CT 検査においてルーチンに胸部領域を撮影範囲に含める必要があるかどうかを検討することです。</p>

研究の意義：	<p>卵巣がん術後の患者さんにおいて、先行する腹部領域の再発所見を認めない限り、胸部領域に転移を認めることはあまりないことがわかれば、術後の定期観察の CT 検査においてルーチンに胸部領域を撮影範囲に含める必要はないと言えます。その結果、不必要な放射線被曝を回避あるいは軽減することができ、CT 検査の最適化に寄与する可能性があります。</p>
研究の対象：	以下の該当期間において、卵巣腫瘍に対して手術された患者さん
該当期間：	2014 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 2 月 28 日
研究の方法：	<p>後方視的に卵巣がんに対して手術された患者さんについて検討します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病理組織診断、病期、腫瘍マーカー、CT 所見（胸部：転移の有無、腹部：播種、腹部実質臓器転移、リンパ節転移の有無）に関する情報をカルテより抽出します。 2. 手術後の経過観察で初回の CT 検査で残存病変がない群とある群に分けます。 3. 残存病変がない群において、病期別に腫瘍マーカー上昇、診察所見を含めた再発の形式を定期的に撮影された CT 所見と比較し、再発があった場合はその病変の分布（腹部、胸部、または両方）を調べます。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、放射線診断学教室パソコン上で保管、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>放射線診断学教室 助教（准） 松谷 裕貴 （内線：8126）</p>	

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：

放射線診断学	助教（准）	松谷 裕貴
放射線診断学	講師	中井 豪
放射線診断学	専門教授	山本 和宏
放射線診断学	教授	大須賀 慶悟

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 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本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存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）。申し出をされた場合は、本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。

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 放射線診断学教室

(大阪医科大学附属病院 放射線診断科)

担当者： 松谷 裕貴

TEL： 072-683-1221 (代表)

内線： 8126