

乳癌術前化学療法に関連する MRI に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2023 年 12 月に大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学病院、滋賀医科大学医学部附属病院、関西電力病院、天理よろづ相談所病院で乳癌術前化学療法と MRI 検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的；乳癌の術前化学療法に関連する MRI 画像を検討し評価することです。

方法；乳癌の術前化学療法を受ける前、途中、受けた後に受けられた MRI 検査の画像を抽出し、術前化学療法中あるいは後に、もともとある乳癌以外に新たな病変が出てきたかどうかを評価し、出てきた場合には、その画像所見を手術後の病理所見と対比して、どう扱うべきかを検討し、乳癌のサブタイプや縮小パターンとの関係や背景乳腺の減弱との関係等解析します。また、収集したデータで、術前化学療法で癌がなくなる予測など他の目的の検討も行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2024 年 11 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報；年齢、性別、月経情報、生検方法、乳癌組織型、サブタイプ、生検日、手術日、術前化学療法の薬物名等

画像；術前化学療法前 MRI、術前化学療法中 MRI、術前化学療法後 MRI 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の研究責任者間で、乳癌の化学療法中または後の MRI 画像で新たに出てきた病変の評価をどのようにするかのコセンサスを得た上で、研究対象者の情報や画像から得られる評価を、氏名等の特定の個人を識別できない状態にし、新しく符号や番号をつけて加工します。研究対象者との符号(番号)を結びつける表は、各共同研究機関で作成し、研究責任者が外部に漏れないように厳重に保管します。共同研究機関間の受け渡しは、特定の個人を識別することができない状態で、電子的配信で取り扱います。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 放射線医学 徳田由紀子

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 片岡正子

関西電力病院 放射線診断科 本田茉也

京都府立医科大学大学院医学系研究科 放射線診断治療学 後藤真理子
滋賀医科大学 放射線医学講座 村上陽子
天理よろづ相談所病院 放射線部 金尾昌太郎

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 放射線医学 徳田由紀子

吹田市山田丘 2-2 TEL ; 06-6879-3434

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 片岡正子

京都市左京区聖護院川原町 54 TEL ; 075-751-3760

関西電力病院 放射線診断科 本田茉也

大阪市福島区福島 2 丁目 1 番 7 号 TEL ; 06-6458-5821

京都府立医科大学大学院医学研究科 放射線診断治療学 後藤真理子

京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465 TEL ; 075-251-5620

滋賀医科大学 放射線医学講座 村上陽子

大津市瀬田月輪町 TEL ; 077-548-2288

天理よろづ相談所病院 放射線部 金尾昌太郎

天理市三島町 200 番地 TEL;0743-63-5611

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 放射線医学 徳田由紀子

吹田市山田丘 2-2 TEL ; 06-6879-3434