

**「卵巣腫瘍の「O-RADS 評価」に関する研究」へのご協力をお願い
—対象期間中に卵巣の MRI 検査(婦人科骨盤卵巣造影 MRI)を受けた患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター画像診断科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

卵巣の病気には良性と悪性があり、正確な診断がとても重要です。O-RADS(オーラッズ)は、MRI 画像を使って卵巣の病気の悪性度を評価する方法で、がんの可能性を点数で示すことができます。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

この研究では、当院で行っている MRI 検査に O-RADS の診断方法を取り入れることで、卵巣の病気をより正確に診断できるかどうかを調べます。これにより、患者さんにとってより適切な治療方針を立てることができる可能性があります。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

当院で卵巣の病気が疑われる患者さんに対して、O-RADS の診断方法を用いた MRI 検査を行います。そして、その診断結果と手術後の病理検査(病気の確定診断)を比較することで、O-RADS がどれくらい役立つかを評価します。

そのため、対象調査期間中に婦人科骨盤卵巣造影 MR 検査を受けた患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

なお、この研究は診療の質を高めることを目的としており、O-RADS を取り入れることで患者さんの診療内容や治療方針が変わることはありません。通常通りの診療が行われますので、ご安心ください。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日～ 2026年6月30日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2025年7月1日～2025年11月30日

【調査方法】

この研究では、上記の調査期間中に当院で卵巣のMRI検査(婦人科骨盤卵巣造影MRI)を受けた患者さんを対象としています。対象となる患者さんの診療記録(カルテ)や検査結果などの情報を集め、卵巣腫瘍の悪性度をO-RADSスコアで評価し、手術後の病理診断結果と比較・分析を行います。データの収集と解析は、画像診断科が中心となって進めます。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

■ 研究対象者の基本情報

- 研究対象者識別コード
- 生年月
- 性別
- 既往歴
- 合併症の有無
- アレルギーの有無
- パフォーマンスステータス(ECOG)
- 身長・体重
- バイタルサイン(血圧、脈拍、体温)

■ 画像診断情報

- 胸部造影CT
- 骨盤造影MRI(O-RADSプロトコール含む)
- 腹部超音波(エコー)
- FDG-PET/CT

■ 臨床検査情報

- 血液学的検査:WBC、RBC、Hb、Plt
- 血液生化学検査:AST、ALT、LDH、ALP、CRP、E2
- 腫瘍マーカー:CA19-9、CEA、CA125、Pro-GRP、SCC、hCG、AFP
- 病理学的検査:組織診、細胞診(術後の確定診断)

4. 外部への情報・試料の提供

本研究では、必要に応じて、以下のような方法で情報を外部の研究機関に提供する場合があります。

ります。

【提供先】

共同研究機関名:埼玉医科大学病院、放射線科

提供先の担当者名:放射線科教授 小澤栄人

【提供する内容】

診療情報:卵巣腫瘍造影 MR 検査スコアリング結果と病理組織結果

【提供方法】

記録媒体:CD

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- 共同研究機関の研究担当者(埼玉医科大学病院、放射線科教授:小澤栄人)
- 研究の監査・指導を行う第三者機関(埼玉医科大学病院、放射線科教授:小澤栄人)

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター画像診断科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

高崎総合医療センター 画像診断科 根岸 幾

高崎総合医療センターは、本研究の中心的な機関として、対象となる症例の収集およびデータの解析を行います。

埼玉医科大学病院 放射線科 小澤 栄人

埼玉医科大学病院は、研究で得られた MRI 画像の O-RADS 分類および病理組織診断結果について、専門的な立場から確認・評価を行います。これにより、研究結果の信頼性と妥当性を高めることを目的としています。

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター

担当者職名・氏名:画像診断科 部長 根岸 幾

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究代表者】

高崎総合医療センター

担当者職名・氏名:画像診断科 部長 根岸 幾

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。