

本院で卵巣捻転や卵巣腫瘍の治療を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

～手術前（平成18年4月から令和3年10月まで）に行われたCT画像他の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

付属器捻転のCT所見に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成18年4月から令和3年10月(2006年4月から2021年10月)の期間に本院において卵巣および卵管捻転、卵巣腫瘍の手術を受けられた方で、術前にCT検査を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

付属器(卵巣および卵管)の捻転は婦人科急性腹症の一つで、急激な下腹部痛を主訴とする女性の2-3%に認められる病態です。多くの場合において急性腹症に対する第一選択の画像検査はCT検査となります。現在、付属器捻転のCT所見についてはすでに多くの検討がなされていますが、未だ付属器捻転の正確な画像診断は容易ではありません。

本研究では、手術で付属器捻転と診断された方の術前に撮影されたCT画像を、捻転の症状がない卵巣腫瘍の手術を受けられた方の画像と比較・評価し、卵巣静脈の径や造影効果の左右差の出現頻度、捻転した卵巣と卵管の位置関係など、付属器捻転診断の助けとなる新たなCT所見を明らかにすることを目的とします。

本研究で得た患者さんの診療情報は、画像診断を専門とする本研究を実施する医師複数名によって再度検証を行い、CT画像所見と手術結果との比較を行います。

研究期間：2021年12月20日～2022年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に腹部CT検査を受けられた患者さんのCT画像データ(情報)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、画像データを調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を

調べるために、患者さんの診療記録（患者年齢、診療情報、血液検査データ、CT画像、組織診断結果、等）を調べさせていただきます。なお患者さんのCT画像データ及び診療記録を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用するCT画像データ、診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院放射科 高司 亮

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座	教授	浅山良樹
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科	講師	高司 亮
研究分担者	大分大学医学部放射線医学講座	助教	島田隆一
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科	病院特任助教	徳山耕平
研究分担者	大分大学医学部産婦人科学講座	准教授	河野康志

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当者：大分大学医学部附属病院放射線科 講師 高司 亮 (たかじ りょう)