

千葉大学病院にて子宮肉腫もしくは肉腫の疑いで 治療・検査をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年6月12日

放射線科

放射線科では、子宮肉腫と非典型的な画像所見を呈する子宮筋腫のMRI画像を用いた診断に関する研究を行っているカナダのマギル大学に情報の提供を行い、以下に示す方のMRI画像や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に画像・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2013年1月1日～2023年5月1日の間に、千葉大学病院で、子宮肉腫
もしくは肉腫の疑いで治療もしくは検査された方

1. 研究課題名

「Morphologic and Texture Imaging Features of Leiomyosarcomas and Atypical Uterine Smooth Muscle Tumors」

「子宮平滑筋肉腫と非典型平滑筋腫の、視覚評価および画像解析による鑑別アルゴリズムの確立に関する研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2023年10月4日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、MRI画像を用いて、放射線科医による視覚評価および画像解析を行うことで、子宮平滑筋肉腫と、非典型的な子宮筋腫を区別するためのアルゴリズムを作成することを目的としています。

2013年1月1日～2023年5月1日の間に、千葉大学で子宮肉腫もしくは肉腫の疑いとして治療もしくは検査をされた方を対象とし、MRI画像と、診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値、病理診断名をアルゴリズムの作成に利用します。

本研究においては、研究代表機関であるカナダのマギル大学にデータを提供し解析を行います。その際、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータ提供し、個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。氏名等と研究 ID の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

※カナダの個人情報の保護に関する規定については、個人情報保護委員会から公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に記載があります。

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

・ 個人情報保護及び電子文書法 (Personal Information Protection and Electronic Documents Act) (以下「PIPEDA」という。)

- URL : <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>

- 施行状況 : 2001 年から 2004 年にかけて段階的に施行

- 対象機関 : 商業活動に従事する民間組織及び民間事業者

- 対象情報 : 特定可能な個人に関する情報 (単独で、又は他の情報と組み合わせることにより個人を特定できる可能性が高い場合をいう。)

・ プライバシー法 (Privacy Act)

- URL : <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/>

- 施行状況 : 1983 年 7 月 1 日施行

- 対象機関 : 政府や公共団体 (地方を含む。)

- 対象情報 : 特定可能な個人に関する情報 (単独で、又は他の情報と組み合わせることにより個人を特定できる可能性が高い場合をいう。)

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

4. 研究に用いる試料・情報の種類

MRI 画像

診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値、病理診断名

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

既存情報の提供のみを行う機関 : 千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

責任者 : 放射線科 講師 横田 元

【共同研究機関等】

研究代表機関名	研究責任者
マギル大学放射線科	キャロライン・レインホールド Caroline Reinhold, MD, MSc

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院放射線科読影室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院放射線科

医師 横田 元

043 (222) 7171 内線6300