

# 副腎腫瘍のCT/MRI診断による良悪性の鑑別について

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、試料・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いたしませんので、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。

<b>研究課題名</b>	副腎腫瘍のCT/MRI診断による良悪性の鑑別について
<b>倫理審査受付番号</b>	第3420号
<b>研究期間</b>	2020年 1月倫理審査承認日～2022年10月31日
<b>研究対象情報の取得期間</b>	下記の期間に、副腎腫瘍の疑いで当院でCT検査やMRI検査やFDG-PET/CT検査を受けた患者さんの中で、その後の経過観察や生検や手術などで副腎腫瘍（良性、悪性を問いません）と確定した方 2009年 1月 1日～2019年10月31日
<b>研究に用いる試料・情報</b>	カルテ情報、FDG-PET/CT画像
<b>研究概要</b>	（研究目的、意義） 副腎腫瘍には良性病変や悪性病変があり、採血、尿検査、追加の画像検査などを必要とすることが多く、発見された際のCT/MRI/PETで良悪性を見分けることは臨床的に有用性が高いです。 この研究ではCT/MRI/PET検査で副腎腫瘍を指摘された患者さんで、画像の解析を行い、病理診断や臨床経過との関連性

を評価し、副腎腫瘍の良悪性を見分ける事が可能であることを検討することを目的としています。

#### (研究の方法)

2009年1月1日～2019年10月31日までに、副腎腫瘍の疑いで、CT検査やMRI検査やFDG-PET/CT検査を受け、最終的にその後の経過観察や生検や手術などで副腎腫瘍と確定した患者さんを当施設と金沢大学附属病院で後向きに収集し、画像データにより副腎腫瘍の良悪性を見分ける事が可能であることを検証します。

各施設（兵庫医科大学と金沢大学医薬保健研究域）の倫理審査委員会へ申請し承認の上、画像（CT、MRI、FDG-PET/CT）と臨床データ（年齢や性別や病歴や採血結果などの基礎データ、症状や臨床経過、生検や手術の病理結果、病期分類、治療方法、再発や死亡などの転帰）の抽出を匿名化（特定の個人を識別可）のもと行い、DVDに保存します。そして、DVDを共同研究施設の金沢大学附属病院放射線科教室に送り、解析と検証を行います。

症例数は2施設あわせて200例を目標とします。

#### (個人情報への取扱い)

解析も匿名化（特定の個人を識別可）したうえで実施し、本研究参加患者さんやそのご家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。

今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲載することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡ください。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。

#### 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 放射線科  
北島 一宏（研究責任者）

TEL | （平日 8:00～17:00） 0798-45-6883  
（上記時間以外） 0798-45-6111