

## 子宮頸部多発嚢胞に対し、MRI 検査を受けられた患者さんの

### 検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 子宮 LEGH とナボット嚢胞との術前 MRI での鑑別診断

[当院の研究責任者] 臨床検査科 産婦人科 元島 成信

#### [研究の背景]

子宮 LEGH は良性の病変ですが、子宮頸癌の前癌状態と考えられているため、LEGH の際は子宮摘出も考慮されます。その子宮 LEGH を確定診断するためには精密検査（生検）が必要となりますが、LEGH は通常生検が難しい位置に存在するため、MRI 検査が有用です。一方で、子宮頸部のナボット嚢胞は一般的に治療不要ですが、LEGH と類似の MRI 所見のことがあり、その際は双方の区別が難しくなります。以上から、MRI で子宮 LEGH とナボット嚢胞とを、より正確に区別する必要があります。

#### [研究の目的]

子宮 LEGH とナボット嚢胞とを区別する、新たな MRI 所見を見出す

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

子宮頸部に多発する嚢胞を有する患者さんで、西暦 2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に骨盤 MRI 検査を受けた方

##### ●研究期間：西暦 2019 年 7 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

検体：MRI 画像、病理標本

カルテ情報：最終診断名、検査時年齢、症状、手術様式

##### ●検体や情報の管理

MRI 画像は複数の画像診断医、病理標本は病理医が評価します。そのため、MRI 画像、病理標本を匿名加工した上で、共同研究機関に配送で提出します。評価された所見は、

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

研究代表者機関である小倉医療センターに提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、他施設と共同して行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構小倉医療センター 元島 成信
- その他の共同研究機関： 久留米大学研究責任者 産婦人科 牛嶋 公生  
佐賀大学研究責任者 産婦人科 中尾 佳史

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出するMRI画像、病理標本は、お名前、生年月日、病院IDなど、個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない職員が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター  
臨床検査科 産婦人科 元島 成信  
〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号  
電話 093-921-8881