

作成日：2019 年 3 月 20 日

2008 年 1 月から 2019 年 1 月までに卵巣腫瘍と診断され、手術を受けられた方へ
手術前に撮像された MRI 画像を検討することについての説明文書

臨床研究課題名： 乳癌の転移性卵巣腫瘍の MRI 画像所見の検討

1. この研究を計画した背景

卵巣には悪性腫瘍が発生する(原発性卵巣腫瘍)だけでなく、その他の臓器から悪性腫瘍が卵巣に転移することがあり、転移性卵巣腫瘍と呼ばれます。転移性卵巣腫瘍は悪性の卵巣腫瘍全体の 5~10% を占めます。転移元の原発病変としては結腸癌や胃癌に代表される消化器の癌の頻度が高く、次に乳癌、子宮癌が続きます。

転移性卵巣腫瘍と原発性卵巣腫瘍は手術の方法や治療方針が違うため、手術前の画像診断で原発性卵巣腫瘍と転移性卵巣腫瘍を鑑別することや、画像所見から原発病変を推定することは、治療方針の決定の一助となり重要性が高いと考えられます。しかし、転移性卵巣腫瘍は原発病変よりも先に発見されることや、原発性卵巣腫瘍に似た画像所見のことが多く、診断に苦渋する症例は珍しくありません。

転移性卵巣腫瘍の画像所見、特に MRI 画像所見に関する報告は少なく、原発病変別では消化器癌の転移性卵巣腫瘍の画像所見の検討の報告はされていますが、乳癌からの転移性卵巣腫瘍の MRI 画像所見を検討した報告はありません。

乳癌の罹患率は上昇傾向で、今後乳癌の卵巣転移の頻度も上昇することが予想されます。そのため、乳癌の卵巣転移の画像所見の検討は重要性が高いと考えられます。

2. この研究の目的

乳癌の卵巣転移とその他の原発病変からの転移性卵巣腫瘍や原発性卵巣腫瘍の手術前に撮像された MRI 画像を検討し、鑑別に有用な MRI 画像所見を特定することです。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線科 臨床研究医 真木浩行

連絡先： 052-851-5511 (代表)

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

3. この研究の方法

2008 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日の間に卵巣腫瘍の手術前に MRI 画像が撮像され、手術後に転移性卵巣腫瘍や原発性卵巣腫瘍と病理診断された方を選出します。ただし、①成熟嚢胞性奇形腫、②内膜症性嚢胞、③漿液性腺腫、④粘液性腺腫と診断された方は対象外です。その後、乳癌からの転移性卵巣腫瘍とその他の原発からの転移性卵巣腫瘍および原発性卵巣腫瘍の MRI 画像を比較し、乳癌からの転移性卵巣腫瘍に特異的な MRI 画像所見を特定、その診断能を算出します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし画像データなどは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人名古屋市立大学大学院の医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215