



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/06/04

研究課題名	乳癌診断における MRI 撮影標準化に向けた複数施設前向き研究
研究の対象	2017年3月6日から2027年3月5日の間に、当院で乳腺MRI検査を受けられた方
研究目的・方法	<p>研究目的：京都大学医学部附属病院放射線診断科および共同研究機関の公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、関西電力病院、倉敷中央病院附属予防医療プラザ、名古屋大学医学部附属病院、獨協医科大学埼玉医療センター、東京医科歯科大学、大阪大学、佐賀大学において実際に撮影されたMRI画像を比較し、より良い乳腺病変診断の為に撮像条件や計測データの標準化につき検討します。</p> <p>研究方法：対象となる患者さんの画像および患者さんの診療内容の情報を抽出・ID化（患者さんの個人情報を消去する処理）してから解析、研究します。</p> <p>研究期間：許可日～（西暦）2028年3月5日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテ番号、氏名、年齢、月経歴、病理組織診断結果、画像診断レポート、乳房MRIの画像データ等
外部への試料・情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>解析のために、ID化した画像診断レポートの情報を、海外に提供します。</p> <p>当該外国の名称:アメリカ</p> <p>適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：包括的な法令は存在しませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。</p> <p>ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法（New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act）</p> <ul style="list-style-type: none">- URL：https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575- 施行状況：2020年3月21日施行- 対象機関：ニューヨーク州の居住者の私的情報（private information）を含むコンピュータ化されたデータを保有又はライセンスする個人又は民間企業 <p>ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則（New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation）</p> <ul style="list-style-type: none">- URL：https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1- 施行状況：2017年3月1日施行- 対象機関：NYDFSの規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サービス会社等の民間企業 <p>当該者がこれらの制度に順じて適切に個人情報の管理を行います。</p>
研究組織	共同研究施設および研究責任者 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 中本裕士 医学研究所北野病院放射線診断科 石守崇好 関西電力病院 放射線診断科 岡田務



	<p>名古屋大学医学部附属病院 放射線部 佐竹弘子 倉敷中央病院附属 予防医療プラザ 鈴木真由美 獨協医科大学埼玉医療センター 医学部・放射線科 久保田一徳 東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座 藤岡友之 大阪大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科 徳田由紀子 佐賀大学医学部附属病院 放射線科 山口健</p>
お問い合わせ先	<p>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出下さい。 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しますので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：放射線診断科主任部長 石守崇好</p> <p>研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 教授 中本裕士</p>

可能な限り、A4 1 枚に収まるように記載して下さい。