

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「拡散 MRI を利用した子宮頸癌画像誘導腔内照射症例の早期予後予測法・GTV 推定法の確立」

本研究は千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。

2. 研究の背景・目的・意義

当院では、子宮頸癌に対し、放射線治療の照射範囲決定のために MRI・CT など[＊]の3次元画像を利用する3次元画像誘導小線源治療(3D IGBT)を行っています。

MRI 画像は、子宮頸癌の腫瘍進展範囲診断や、治療効果判定に用いられ、治療方針の決定に大きく寄与しています。

近年注目されている新しいMRI撮影法・解析法として、MRI 拡散強調画像 (DWI) 撮影時に得られる apparent diffusion coefficient (ADC) 値の histogram 解析、拡散強調像を応用した diffusion kurtosis imaging (DKI) ・intra-voxel incoherent motion (IVIM) というものがあります。これらの撮影法・解析法を加えることで、従来より詳細な病変評価を行えることが期待されます。具体的には、放射線治療開始後の病変の性質の変化を早期に捉え、治療効果を予想することを目標としています。

また、放射線治療後に残った病変に対し子宮摘出手術を行った場合、摘出した病変の病理像と、ADC histogram ・DKI ・IVIM の解析結果の関連を評価します。病理像と解析値との対比を踏まえ、放射線照射を行う病変の範囲をより正確に推定できると考えています。

3. 研究の方法

当院で子宮頸癌の放射線治療をされている患者さんの大部分は、治療開始前、腔内照射開始時、腔内照射3回目もしくは4回目施行時、照射終了後1-2ヶ月の計4回MRIを撮影します。本研究に参加される患者さんは、それぞれのMRI撮影時に5分程度の追加撮影を行います。検査時間は30～40分程度となります。撮影したMRIについて、放射線診断医が病変のサイズや性状を評価し、上記のDWI ・ADC histogram、DKI ・IVIM 解析を行います。放射線治療終了後、経過観察を続けさせていただき、解析結果の治療中の変化率と、その後の腫瘍縮小率・再発率との関連を評価します。

4. 研究対象者として選定された理由

子宮頸癌に対し、3D-IGBT を行う患者さんで、MRI 検査が予定されている患者さんに参加をお願いしています。治療中に行うMRI検査は、通常の医療行為の一部として行われる検査です。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益

MRI 検査は、通常の診療で行われている標準的な検査ですので、起こり得る副作用は、通常の診療と同じです。ただし、DKI ・IVIM 撮影を追加することで、検査時間が5分程度延長することになります。本研究に参加であっても、不参加であっても診療上の不利益は生じません。個人情報が出た場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって対応表を用いて匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。状況に応じて補償についても適切に配慮します。

利益として、追加で撮影した画像を用いたより詳細な病変の評価が可能と考えます。

6. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

7. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の
独創性の確保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
閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、
個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いた
します。

1 2. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を
削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は千葉大学医学部
附属病院の個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個
人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を管理することにより、研究者が
個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

得られたデータは解析のため京都府立医科大学に送付されることがありますが、送付の
際はこの符号を使用し、個人情報が院外に漏れることはありません。

1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたの個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表に
ついて報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認
の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、
直ちに同様の方法で廃棄します。

1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究 に係る利益相反に関する状況

本研究は、保険診療の範囲内で実施され、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもと
で公正に行われます。本研究の利害関係については、千葉大学大学院医学研究院利益相反委
員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談等がある場合は、実施責任者又は実施分担者が随時対応します。

1 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分

をお支払いいただくことになります。

1 7. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
この研究は通常の診療を超えることはありません。

1 8. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後にお
ける医療の提供に関する対応
この研究は通常の診療を超えることはありません。

1 9. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する
重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見
を含む。）の取り扱い
この研究は遺伝的な情報を扱うことはありません。

2 0. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及び
その内容
この臨床試験に参加することで有害事象が発生することは極めて低いと考えられます。万
が一、有害事象が生じた場合には、症状に応じた適切な対処を行います。患者さんには治
療費分の自己負担が伴います。お見舞い金や各種手当など、特別な経済面での補償がある
わけではありません。

2 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点
では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可
能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
データの二次利用の予定はありません。

2 2. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象
者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事す
る者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情
報を閲覧することについて
この研究に介入はありません。

2 3. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は千葉大学医学部附属病院に帰属し、あなたには帰属しません。

2.4. その他

特になし。

研究組織：千葉大学医学部附属病院放射線科

研究担当者：堀越 琢郎

連絡先：043-222-7171 内線(MR 検査室)6314/