

## MRI による耳下腺腫瘍の診断能の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在耳下腺腫瘍の患者さんを対象として、MRI による診断能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

耳下腺腫瘍の診断には MRI が有用とされ、すでにこれまでも多く施行されています。近年の MRI の進歩は著しく、高磁場機器の登場や様々な撮像法の進歩により、従来形態や血管新生、血管透過性、間質の多寡などに加えて、細胞密度、腫瘍内代謝物質の検出などの形態とは異なる評価も可能となり、これまで得られなかった情報や従来よりも詳細な画像情報を得られるようになってきました。我々は MRI で得られた画像をもとに、耳下腺腫瘍の診断がどの程度の成績で可能であるのかを検討します。

### 3. 研究の対象者について

2005 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、九州大学病院放射線科において MRI 撮影を行った耳下腺腫瘍の患者様 100 名の MRI 画像を対象としています。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、MRI 画像を閲覧して解析し直します。得られた情報を耳下腺腫瘍の異なる組織型間において比較することで、両者の鑑別がどの程度の成績で可能であるかを検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病理組織診断名、手術日、MRI 画像

### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の MRI 所見、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・本田 浩の責任の下、10年間保存した後、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 西江昭弘
研究分担者	九州大学病院放射線科 助教 神谷武志 九州大学病院放射線部 助教 鷺山幸二 九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座 助教 山崎誘三 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 安松隆治

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 助教 神谷武志  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)  
〔FAX〕 092-642-5708  
メールアドレス：kamitani@radiol.med.kyushu-u.ac.jp