

臨床研究

「女性骨盤 MRI における子宮長軸の最適断面決定方法に関する検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：

岡山済生会総合病院
画像診断科 診療放射線技師 宮原 可名恵

作成日：

第 1.0 版 2018 年 3 月 15 日

① 研究の目的及び意義

女性骨盤 MRI 検査において、子宮内膜病変の観察は矢状断にて行うことが一般的である。しかし子宮の形状は個人差が大きく、体軸に対しての矢状断は子宮の矢状断とは一致しない。子宮内膜病変の検出において、子宮長軸を正確に描出することが重要である。本研究の目的は、当院の女性骨盤 MRI 検査において子宮長軸を描出するため、最適断面決定方法を検討することである。

臨床的意義は、子宮長軸を描出することにより、内膜病変の検出の向上、鑑別診断や進行期の決定に有用である可能性があるためである。

②方法

1)研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究である。

2)研究対象

2017 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に岡山済生会総合病院および岡山済生会総合病院附属外来センターにおいて骨盤の MRI 検査を行った女性患者とする。

3)研究方法

撮像装置は SIEMENS 社製 Skyra 3T, および ESSENZA 1.5T を使用する。画像解析は AMIN 株式会社製 Ziostation2 を用いる。

当院で施行された骨盤 MRI 検査の 3D-T2 強調画像データを用いて、横断および冠状断像から子宮内膜の傾きを合わせることで矢状断像にて子宮長軸径が最長となるように画像

再構成を行う。2D-T2 強調矢状断画像にて子宮長軸を最長にするための最適断面を決定するため傾斜角度を検討する。

4) 評価

主要評価項目：横断像のみ，冠状断像のみおよびその両方で合わせて計測した子宮長軸径の比較。

② 予定症例数

100 例

③ 研究期間

岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日～2019 年 12 月 31 日

⑤ 同意取得方法

本研究は，後ろ向き観察研究であり対象者から直接同意を得ることが困難であるため，倫理委員会で承認を得られた研究計画書を当院のホームページに掲載し，情報公開を行う。2018 年 9 月 30 日までに研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は，直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し，本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法，解析方法

Excel を用い，統計解析を行う。

横断像のみ，冠状断像のみおよびその両方で合わせて計測した子宮長軸径について統計学的検定を行う。

⑦ 被験者に起こり得る利益，不利益

被験者の既存の画像情報を用いる研究であり，新たに撮影することによる身体的不利益，金銭的不利益および時間的不利益は生じない。

被験者に直接の利益は生じないが，研究成果により，将来の医学の進歩に貢献できる。

⑧ 個人情報の取扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また，被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

⑨ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院画像診断科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保存する。研究の中止あるいは終了後5年間は保存する。

⑩研究の資金源，利益相反

本研究にかかる経費はない。また，報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報，結果の公開

研究終了後には学会，論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお，その際には被験者を特定できるような情報は公開しない。

⑫研究の変更，実施状況報告，終了

本研究計画の変更を行う場合，あらかじめ院長および倫理審査委員会に申請を行い，了承を得る。研究の中止，終了時には報告書を提出する。

⑬公的データベースへの登録

介入研究でないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院，画像診断科

責任者：岡山済生会総合病院 画像診断科 診療放射線技師 宮原可名恵

分担者：岡山済生会総合病院 放射線科 医師 上者郁夫

⑮相談等への対応

以下にて，研究関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

画像診断科 宮原可名恵 tel (大代表) 086-252-2211, (内線) 1400

⑯参考資料