

## 【情報公開文書】

### 観察研究の実施についてのお知らせ

#### 1. 研究の名称

閉経後女性の子宮内膜への FDG 集積に与えるホルモン療法の影響の検討

#### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

#### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

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）/京都大学医学部附属病院 放射線診断科 中本 裕士

当院研究分担者

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

中本 隆介

#### 4. 研究の目的・意義

閉経前の5年間と閉経後の5年間とを併せた10年間の更年期には、女性ホルモン（エストロゲン）が大きくゆらぎながら低下することで、（他の病気に伴わない）様々な症状（血管の拡張と放熱に関係する症状、様々な身体症状、精神症状など）である更年期障害が発症することがあります。更年期障害の主な原因がエストロゲンの減少にあるため、少量のエストロゲンを補う治療法（ホルモン補充療法）が行われます。エストロゲンを含むホルモン補充療法は子宮体癌のリスクを上昇させることが知られています。ホルモン補充療法の治療歴のある閉経後女性を超音波検査で評価すると、対照者の子宮内膜の厚みに比べ、子宮内膜が有意に肥厚することが報告されています。しかしながら、ホルモン補充療法などのホルモン療法が閉経後の子宮内膜への FDG 取り込みに及ぼす影響については、未だ十分に検討されていません。そこで本研究では、ホルモン療法が閉経後子宮内膜への FDG 集積に与える影響を明らかにしたいと考えています。これにより今後、ホルモン補充療法中の閉経後女性の PET/CT 画像所見の正確な解釈に繋がり、子宮内膜増殖症や子宮体癌の早期発見に寄与することが期待されます。

#### 5. 研究の方法

京都大学医学部附属病院先制医療・生活習慣病研究センター（以下当センターと表記します）

において実施された、画像検査（PET/CT、MRI、超音波）の結果と、検診時の問診情報や血液検査情報との関連を評価します。

#### 6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から、2025年3月31日までです。

#### 7. 研究対象者として選定された理由

2016年6月1日から2023年3月31日の間に、当センターにてPET/CTを撮像された方の中で、受診時の問診票や血液検査で閉経後であることと、ホルモン補充療法を受けていることが確認できた45歳以上の方を、ホルモン補充療法がPET/CT上の子宮内膜へのFDG集積にどのような影響を与えるのかを評価するために研究対象者として選定いたしました。またコントロール群として、ホルモン補充療法を行っていない閉経後5年以内に上記期間内にPET/CTを実施した受診者の方も研究対象者として選定いたしました。

#### 8. 研究に用いる試料・情報の種類：

1. 受検者の年齢、性別
2. 検査年月日
3. 画像(PET/CT、MRI、超音波)
4. カルテ情報(問診、血液データ)

#### 9. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無：

本研究で収集した情報は、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る可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。研究対象者は、当院先制医療・生活習慣病研究センターのホームページ（<https://preemptive.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>）で新たな研究について確認することができます。

#### 10. 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日施行)に従って本研究を実施します。

#### 11. 個人情報の保護：

データは病院内カルテシステムのみからアクセス可能な環境に保管され、外部からのアクセスは厳重にセキュリティ管理されます。一部の検査画像は試験的に、施錠管理された室内

に設置のコンピュータに移行して機械学習を実施しますが、この際に画像は完全に匿名化され、個人情報 は削除された状態で実施します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行います。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は定められた期間保管した後に個人情報に注意して廃棄します。

## 12. 研究資金・利益相反：

本研究は、学術研究助成基金助成金および医療法人社団ミッドタウンクリニックと京都プロメド株式会社より資金提供された共同研究費「放射線画像診断データを用いた早期発見・早期治療に向けた疾患メカニズムの解明および早期診断法の開発の研究」に係る共同研究契約により実施します。また、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社からの資金提供により設置されている SRP(スポンサード・リサーチ・プログラム：研究拠点形成制度)に所属している研究者が参加しています。また、京都プロメド株式会社から技術指導による報酬を得ている研究者が参加しています。研究組織は、各機関の利益相反マネジメント規程に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。なお、京都大学の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学 利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 13. お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

### 1) 本研究の相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 窓口 (担当:中本隆介)

(Tel) 075-751-3760

(E-mail) diag\_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

### 2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)