

2019 年 10 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の間に 当科において前立腺 MRI 検査を受けられた方へ

—「前立腺癌の腫瘍検出および悪性度の評価における ultra high b value 拡散強調像の有用性に
関する後方視的研究:high b value 拡散強調像との比較」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同
附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ていま
す。

研究責任者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉

研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 准教授 山本 亮

川崎医科大学放射線診断学 講師 木戸 歩

川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 福永健志

川崎医科大学附属病院放射線科(画像診断)兼務シニアレジデント 外園英光

川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸

1. 研究の概要

前立腺癌が疑われた患者さんにおける前立腺 MRI は 3 種類の撮像法(T2 強調像、拡散強調像、造影ダイナ
ミック)を用いて検査し診断をします。その中の拡散強調像においては b 値とよばれる撮像パラメータを高く設定す
る方が前立腺癌の明瞭性が高まる一方で、信号雑音比が低下し画像が粗く見える欠点があります。しかしながら当
院に導入された最新鋭の 3 テスラ MRI 装置では、高い信号雑音比を保ちながらより高い b 値を用いた拡散強調像
(ultra high b value 拡散強調像)を取得することができます。またその ultra high b value 拡散強調像を用いると前立
腺癌の検出のみならずその悪性度の評価(治療選択において重要です)をより正確に行うことができると期待され
ます。そこで、本研究の目的は、その ultra high b value 拡散強調像と従来法である high b value 拡散強調像にお
ける画質、前立腺癌の明瞭性と悪性度の識別能を比較することです。

今回の研究によって、拡散強調像における病変の明瞭性を改善し、前立腺癌の診断能の向上に寄与するこ
とが期待されています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 10 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の間に前立腺癌が疑われ、前立腺 MRI が施行され、その後、前立腺生
検または前立腺全摘術が施行され前立腺癌と診断された 60 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2019 年 10 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の間に当院において前立腺 MRI をうけて、その後前立腺生検または前
立腺全摘術が施行された方を対象として、研究者が診療情報をもとに前立腺癌の有無を調べます。そして複数の
放射線科医によって二種類の拡散強調像の病変の明瞭性や悪性度との関連性を評価し、比較します。

4) 使用する情報の種類

情報: MRI 画像、生年月、性別、病理所見など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学放射線診断学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 放射線科(画像診断)

氏名: 玉田 勉

電話: 086-462-1111 内線 25502 (平日: 9 時 00 分 ~ 16 時 30 分)

ファックス: 086-464-1123

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。