

2020年3月1日～2020年11月30日の間に 当科において前立腺MRI検査を受けられた方およびご家族の方へ

—「前立腺癌の腫瘍検出および悪性度の評価における圧縮SENSEを併用した拡散強調像の 有用性に関する後方視的研究：従来法との比較」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 中央放射線部 副主任 佐内弘恭

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、ダイナミック造影)を用いて検査し診断をします。その中の拡散強調像はシングルショットEPI法で撮像しています。そのシングルショットEPI法による拡散強調像は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、前立腺癌病巣の明瞭性を保ちながら信号雑音比を改善する拡散強調像(圧縮SENSEを併用した拡散強調像)を取得することができます。そこで、本研究の目的は、その圧縮SENSEを併用した拡散強調像と従来法の拡散強調像における画質と前立腺癌の検出能を比較することです。

今回の研究によって、前立腺拡散強調像の画質改善および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

2020年3月1日～2020年11月30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50名の患者さん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

2020年3月1日～2020年11月30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師によって二種類の拡散強調像の画質や病変の明瞭性を評価し、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12月31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

Email: roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

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生じ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。