

2018年4月26日～2020年3月31日の間に 当科においてMRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検による 前立腺組織診断を受けられた方及びご家族の方へ

「MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌検出リスクのノモ グラムの作成」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 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉

1. 研究の概要

当院では前立腺癌の確定診断をするために、MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検（以下 Fusion biopsy = FB）という方法を用いて、通常の前立腺生検よりも高い精度で前立腺癌診断を行っております。腫瘍マーカー軽度上昇（血清 PSA 4～10ng/ml）の方では約半数が通常の前立腺生検で癌が陰性であり、検査が本当に必要な方を事前に絞り込むためのより明確な基準が求められています。今回、精度の高いFBの癌診断結果を元に患者さんごとの前立腺癌リスクを予測することで、検査の適応基準を考えるためにこの研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月26日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関でFBによる前立腺組織診断を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

2018年4月26日～2020年3月31日の間に当院においてFBによる前立腺組織診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテから下記の前立腺癌の診断に関連するデータを選び、前立腺癌リスクの予測に関する分析を行い、検査の適応基準について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、過去の前立腺生検既往、前立腺癌家族歴、服薬歴、血清PSA値、MRI画像情報（PI-RADSによる評価病変の情報、前立腺体積）、病理組織診結果等。（個人が特定出来る情報は転記しません）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月

日、カルテ番号などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子的配信の形で提供させていただきます。

・広島大学 広島大学医学部医系科学研究科腎泌尿器科学 林 哲太郎、藤井慎介

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了5年または論文等の発表後3年のいずれか遅い日までの間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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いたしませんので、2022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 泌尿器科学

氏名：宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線 44505（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-463-4747

E-mail：miyaji@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 広島大学医学部医系科学研究科腎泌尿器科学

研究代表責任者 広島大学医学部医系科学研究科腎泌尿器科学 講師 林 哲太郎

共同研究機関

鳥取大学 泌尿器科学 寺岡祥吾

京都府立医科大学 泌尿器科学 山田剛司

川崎医科大学 泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸

JA岐阜中濃厚生病院 泌尿器科 宇野裕巳

大分大学 泌尿器科学 秦聡孝

別府湾腎泌尿器科病院 泌尿器科 佐藤文憲

江戸川病院 泌尿器科 古賀祥嗣

3. 資金と利益相反

本研究は研究代表機関の学内研究費を用いて行われます。なお、本学ではこの研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。