

# 2019年10月1日～2023年3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およびご家族の方へ

## 「前立腺癌診療において造影MRIが与える臨床的因子を解明するための研究」へのご協力の 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 神吉昭彦  
川崎医科大学放射線診断学 講師 檜垣 篤  
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 児嶋優一  
川崎医科大学放射線診断学 大学院生 小野健太郎

### 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。その中のダイナミック造影は造影剤を投与して撮像し、病変を高信号(造影効果あり)として描出します。しかしダイナミック造影における前立腺癌の造影効果と前立腺癌の病理組織学的な悪性度との関係、前立腺癌の患者さんの治療後の効果判定やそれを予測するためのダイナミック造影の能力、および前立腺MRIで前立腺癌を診断するためにダイナミック造影がどの程度助けとなっているかという点は明らかになっていません。そこで、本研究の目的は、前立腺癌の病変部の造影効果と病理組織学的因子との関係、ダイナミック造影の前立腺癌の治療後の効果判定、治療効果予測、治療後の予後予測に関する有用性やダイナミック造影がMRIの読影に与える影響を解析し、前立腺MRIにおけるダイナミック造影の臨床的意義を明らかにすることです。

今回の研究によって、前立腺MRIを用いた前立腺癌の診断能の向上やダイナミック造影の結果を用いた適切な治療法の選択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～2023年3月31日の間に前立腺癌が疑われ、前立腺MRIが施行され、前立腺生検または前立腺全摘術で前立腺癌と診断された400名の患者さんを研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2021年11月19日～2024年12月31日

#### 3) 研究方法

2019年10月1日～2023年3月31日の間に当院において前立腺MRIをうけた方、また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。そして病変の造影効果と病理診断で得られた悪性度の指標(グリーソンスコア)との関連性、前立腺癌で治療された後

の効果判定、効果や予後の予測、またダイナミック造影がMRIの読影に与える影響を評価します。

#### 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) 外部への提供先

予期せぬ有害事象に該当するデータが検出された際はバイエル薬品株式会社に情報を提供します。

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後10年間、川崎医科大学放射線診断学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。

#### 7) 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せんので、2023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。

#### <お問い合わせ・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、学内研究費および企業から提供される研究資金(バイエル薬品株式会社)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。