

2021 年 6 月 28 日～2023 年 12 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

―「前立腺癌の腫瘍検出における合成拡散強調像の有用性に関する研究：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 講師 神吉昭彦
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 児嶋優一
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 守屋和典

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 (従来法、計算拡散強調像)、ダイナミック造影) を用いて検査し診断をします。その中でも、拡散強調像の重要性はとりわけ高く、さらなる病変検出能の向上が期待されています。我々は、これまでに拡散強調像の一つの撮像条件に注目し、その条件を変えてあげることによって、病変の明瞭性が向上することを発見しました。しかしながら、その変更を加えることによって、信号雑音比が低下して画像が粗く見える欠点があります。そこで、本研究の目的は、従来法の拡散強調像を撮像した後に、その条件を自由に変えることができる後処理ソフトを作成し、そのパラメータ変化を反映させた合成拡散強調像の作成を試みました。そして、画質や前立腺癌の検出能 (見た目の検出能、定量評価 (数値データ) を用いた検出能) について、合成拡散強調像、従来法の拡散強調像および計算拡散強調像を比較します。

今回の研究によって、合成拡散強調像による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

2021 年 6 月 28 日～2023 年 12 月 31 日の間に前立腺癌が疑われ、前立腺 MRI が施行された方、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、併せて 200 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 ～ 2024 年 6 月 30 日

3) 研究方法

2021 年 6 月 28 日～2023 年 12 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。そして複数の放射線科医師によって、三種類の拡散強調像の画質、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せんので 2024 年 3 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。