

2018年4月1日～2024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

「前立腺全摘術後の腫瘍悪性度を予測するための臨床および画像指標の解明に関する研究」 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 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
川崎医科大学放射線診断学 特任教授 福倉良彦
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 檜垣 篤
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 児嶋優一

1. 研究の概要

前立腺癌の適切な治療法を選択するための重要な医療情報の一つとして Gleason score (GS) という前立腺癌の悪性度の病理学的指標があります。その GS は前立腺全摘術後のものが最も正確であります。そこで治療前に正確な GS (手術後の GS) を予測するための因子を解明することが適切な治療法を選択するために極めて重要となります。そこで、本研究の目的は、術後の GS を予測することができる臨床的因子および MRI 画像から得られる因子を明らかにすることです。

今回の研究によって、前立腺癌の適切な治療法の選択とそれによる予後の改善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

2018年4月1日～2024年3月31日の間に前立腺癌が疑われ、前立腺MRI検査が行われ、その後、前立腺標的生検および前立腺全摘術が施行された方、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 ~ 2025年3月31日

3) 研究方法

2018年4月1日～2024年3月31日の間に前立腺癌が疑われ、前立腺MRI検査は行われ、その後、前立腺生検および前立腺全摘術が施行された方を対象として、研究者によって患者さんの臨床情報とMRI画像情報を調べ、前立腺全摘術後の摘出標本で診断された悪性度を予測することができる指標を明らかにします。

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ないので、2024年9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、公的研究費(科学研究費)と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。