

2019年8月1日～2024年2月29日の間に 当科において前立腺MRI検査およびMRI-超音波融合画像ガイド下前 立腺標的生検を受けられた方およびご家族の方へ

「MRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検において良性と診断されるPI-RADS
assessment category(ピラッス アセスメントカテゴリー) 4または5を示す病変の臨床的特徴の解
明」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 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MRI画像とその診断法であるPI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System)によって各病変の
前立腺癌の確信度を決定し、その情報を用いてMRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検(前立腺標的
生検)を施行し、前立腺癌の有無と悪性度を病理学的に診断します。そのPI-RADSは前立腺癌の確信度を5段階
(assessment category)で評価し、特にassessment category4以上の多くの病変は、前立腺標的
生検で前立腺癌と診断されるものの、約2割の病変においては前立腺標的
生検で良性病変(偽陽性病変)と診断されます。したがって前立腺標的
生検のさらなる診断制度の向上を目指す必要があります。

そこで、本研究の目的は、前立腺標的
生検で偽陽性となるassessment category4以上の病変を対象として、患
者さんの臨床的情報、MRI情報および前立腺標的
生検情報を用いて偽陽性病変の特徴を明らかにし、前立腺標
的
生検前に偽陽性病変を予測することができる因子を解明することです。

今回の研究によって、前立腺標的
生検の診断制度の向上および不必要な生検の低減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8月1日～2024年2月29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
生検が施行された方、400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 ~ 2026年3月31日

3) 研究方法

2019年8月1日～2024年2月29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、MRI画像情報およびMRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的的生検情報を調べ、MRIで癌の確信度が高い(assessment category4以上)にもかかわらず生検で良性と診断された病変を生検前に予測することができる因子を明らかにします。

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、2025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。

< 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。