

2019 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に 前立腺癌に対して高線量率組織内照射を用いた局所療法を受けられた 方およびご家族の方へ

—「前立腺癌の高線量率組織内照射を用いた局所療法における MRI 画像の経時的変化と治療 効果判定に有用な臨床的因子の解明」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 川崎医科大学放射線診断学 講師 檜垣 篤
川崎医科大学放射線診断学 特任教授 福倉良彦
川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
川崎医科大学放射線腫瘍学 教授 勝井邦彰
川崎医科大学放射線診断学 准教授 山本 亮

1. 研究の概要

当院では、2019 年より前立腺 MRI 画像の情報を用いて 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、限局性前立腺癌と診断された方に高線量率組織内照射を用いた局所療法を行っています。この治療後の MRI 画像所見の変化や治療効果を予測する臨床的な因子は未だ不明です。したがってそれらを明らかにすることによって高線量率組織内照射を用いた局所療法を受けた方のマネジメントを適切に行うことができます。

そこで、本研究の目的は、限局性前立腺癌と診断され高線量率組織内照射を用いた局所療法を受けた方を対象として、患者さんの臨床的指標、病理学的指標および MRI 画像指標情報を用いて、治療後の MRI 画像所見の経時的な変化と治療効果を予測する因子を解明することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に MRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検によって前立腺癌と診断され、高線量率組織内照射を用いた局所療法を受けた 16 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 3 月 31 日

3) 研究方法

2019 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に前立腺マルチパラメトリック MRI を行い、その後 MRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検によって限局性の前立腺癌と診断され、高線量率組織内照射を用いた局所療法を受けた方を対象として、研究者によって患者さんの臨床情報、MRI 画像情報および病理情報を調べ、治療後の MRI 画像の経時的な変化と治療効果を予測す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、生年月日、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すので、2023 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。