

2020年8月13日～2023年1月16日の間に 膀胱癌に対して膀胱MRI検査を受けられた方およびご家族の方へ

「膀胱癌における3種類の拡散強調像(シングルショット拡散強調像(ssEPI DWI)、マルチショット拡散強調像(msEPI DWI)、縮小視野拡散強調像(rFOV DWI)の画質および筋層浸潤の診断能の比較」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 臨床助教 小野 健太郎
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉
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
川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地 禎幸

1. 研究の概要

膀胱癌のMRI画像診断では従来シングルショットEPI DWI(ssEPI DWI)という撮像法が用いられてきましたが、この撮像法には画像の歪みや分解能が低いという問題点がありました。当院では2020/8/13よりマルチショットEPI DWI(msEPI DWI)と、縮小視野DWI(rFOV DWI)という撮像法を始めさせて頂いており、この撮像法ではシングルショットEPI DWIよりも画質や癌のひろがり診断能の向上が期待されています。

本研究の目的は期間内に撮像したMRIデータを用いて、ssEPI DWIとmsEPI DWI、rFOV DWIの画質や診断精度を比較し、今後の膀胱癌の画像診断をより精度の高いものにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年8月13日～2023年1月16日の間に、膀胱癌に対して膀胱MRI検査を受けられた100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12月31日

3) 研究方法

2020年8月13日～2023年1月16日の間に撮像された膀胱MRI(ssEPI DWI、msEPI DWI、rFOV DWI)の画質の定量および定性評価、ひろがり診断能の定性評価を行います。

4) 使用する情報の種類

MRI画像、病理所見、カルテ情報(年齢、性別、手術年月日)

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究指導医であるラジオロネット東海の竹内充医師と共有させていただきます。

6) 情報の保存及び二次利用

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。また、この研究に使用した情報は今後別の研究に二次利用させていただく可能性があります。その際には倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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。

< 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:小野健太郎

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

< 研究組織 >

研究代表機関:川崎医科大学附属病院 研究代表者:小野健太郎

共同研究機関:ラジオロネット東海

研究責任者:小野健太郎

3. 資金と利益相反

この研究において資金の受け入れ及び使用はありません。

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。