

# 2018年4月1日～2024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

「マルチパラメトリックMRIを用いた前立腺癌の検出能に関する検討」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 講師 檜垣 篤  
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 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 神吉昭彦  
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 児嶋優一  
川崎医科大学放射線診断学 大学院生 小野 健太郎  
川崎医科大学病理学 教授 森谷 卓也  
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

前立腺癌は男性の癌の中でも最も一般的なものであり、日本でも多くの方が罹患しています。予後に影響を与える臨床的有意癌を早期発見することが治療の成否に大きく影響するため、診断方法には多くの研究が行われています。MRI画像を用いた診断は、前立腺の臨床的有意癌の早期発見に役立つとされています。前立腺の画像診断において、マルチパラメトリックMRI(mp-MRI)という方法が広く用いられており、T2強調像、拡散強調像、そしてダイナミック造影などの画像情報を組み合わせて前立腺がんの診断に高い精度を発揮することが知られています。また、PI-RADSと呼ばれる評価システムが国際的に採用されており、前立腺のmp-MRI画像を解析し、前立腺の臨床的有意癌の可能性を5段階で判定するスコアリングシステムが用いられます。このスコアリングシステムは、前立腺癌の検出における感度と特異度を向上させることが目的とされています。しかし、放射線科医師によるMRI画像の解釈には個人差があり、画像診断医師の経験によって診断の正確性に差が出る可能性があります。このため、経験値の差が前立腺癌の検出とPI-RADSスコアに及ぼす影響を評価する必要があります。また、こうした問題を解決するため、AIソフトウェアが前立腺がんのMRI画像診断において注目されています。この研究の結果、AIソフトウェアを用いた前立腺がんのMRI画像診断により、放射線科医師の経験値による診断精度の差を解決し、診断の正確性を向上させることが期待しています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2024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 ~ 2025年6月30日

### 3) 研究方法

2018年4月1日～2024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とAIソフトウェアによって、MRIを評価し、前立腺癌の診断能力を比較します。

### 4) 使用する情報の種類

情報: MRI画像、年齢、病理所見、病歴、血清PSA値など

### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用するMRI画像のみ、以下の企業のソフトウェアのクラウド上に解析を行うため提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。データは、セキュリティの高いサーバーで管理され、解析が終わった後は速やかに削除されます。

Quibim社(スペイン)

Philips社(日本、オランダ)

### 6) 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。

### 7) 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2025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。

### <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: 檜垣 篤

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](mailto: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えます。

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。