作成日　2025 年 4 月 22 日
第 2 版作成

# 2021 年 10 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

## ―「前立腺有意癌の検出における合成拡散強調像を用いた定量評価に関する研究」へのご協力のお願い―

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　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
川崎医科大学放射線診断学　大学院　丸久拓真
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

前立腺癌が疑われた患者さんにおける前立腺 MRI は 3 種類の撮像法（T2 強調像、拡散強調像（従来法、合成拡散強調像）、ダイナミック造影）を用いて検査し診断をします。しかしながら、その診断能は決して高くなく、読影者間でのバラツキも大きいです。とりわけ PI-RADS（前立腺マルチパラメトリック MRI の診断基準）category 3 の病変は良性病変または治療が必要でない臨床的有意癌と診断される割合が非常に多く、不必要な生検を増やす一因となっています。そこで、本研究の目的は、前立腺癌の診断能の向上を目指し、不必要な生検を減らすことです。そこで合成拡散強調像から算出される定量値（T1 値、T2 値、ADC 値）が、PI-RADS category3 の病変における臨床的有意癌と良性病変（臨床的非有意癌を含む）の鑑別診断に寄与するか検討いたします。

今回の我々の研究によって、前立腺 MRI の診断能向上、とくに PI-RADS category3 の病変における有意癌検出の改善が期待されています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2021 年 10 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 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　～　2025 年 12 月 31 日

#### 3) 研究方法

2021 年 10 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、合成拡散強調像から得られる定量値を評価し、比較します。

#### 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 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。