

2010年1月1日～2024年5月31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

「膀胱癌のダイナミック造影でみられる腫瘍辺縁部造影効果(peritumoral enhancement)の成因と診断的意義の解明」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	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
	川崎医科大学病理学	教授	森谷 卓也
	川崎医科大学放射線診断学	大学院生	渡部 博之

1. 研究の概要

膀胱癌はいかに深く広がっているかによって治療方針が異なります。現在、癌の広がりには経尿道的膀胱腫瘍切除術で腫瘍を切除して、採取された組織を顕微鏡で診断(病理診断)することが標準的な方法となっていますが、この方法は患者さんへの大きな負担があります。近年、MRIの性能が飛躍的に向上しており、我々は癌の広がりが手術前にMRIで評価し、患者さんへの負担が少ない診断法を開発するために研究を行っています。

日頃、癌が深く広がっている患者さんのMRI画像を見ていると、造影剤を使用した画像で癌が広がり先端部分に“造影剤の集まりが多い部分”があることに気付きました。この研究では、“造影剤の集まりが多い部分”がいったいなにを表しているのかを解明して、このMRIの所見で癌の広がりが浅いか深いかを判別できるか否かを調査する予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日以降に、膀胱癌に対して膀胱MRI検査を受けられた約110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

MRI検査の視覚的所見や計測データを検討して、癌の広がりとのような関係性があるのかを調べます。また、手術で採取された組織の顕微鏡写真もMRIの所見と対比します。MRIは通常の診療の過程で撮影されたものを振り返って検討しますので、患者さんには新たに追加の検査を受けていただく必要はありません。

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すので、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: 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

< 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: 玉田 勉

共同研究機関: ラジオロネット東海

研究責任者: 玉田 勉

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ますが、学外からの資金の受け入れはありません。

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。