

2018 年 4 月 26 日 ~ 2023 年 3 月 31 日の間に 当科において MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検による 前立腺組織診断を受けられた方及びご家族の方へ

「MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床的有意な前立腺癌検出の 後向き観察研究」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 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉
川崎医科大学泌尿器科学 臨床助教 新川平馬
川崎医科大学泌尿器科学 臨床助教 常 泰輔
川崎医科大学泌尿器科学 大学院生 覺前 蕉

1. 研究の概要

当院では前立腺癌の確定診断をするために、MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検（以下 Fusion biopsy = FB）という方法を用いて、通常の前立腺生検よりも高い精度で前立腺癌診断を行っております。腫瘍マーカー軽度上昇（血清 PSA 4 ~ 10ng/ml）の方では約半数が通常の前立腺生検で癌が陰性であり、検査が本当に必要な方を事前に絞り込むためのより明確な基準が求められています。今回、精度の高いFBの癌診断結果を解析し、検査の適応基準を考えるためにこの研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 26 日 ~ 2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で FB による前立腺組織診断を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において FB による前立腺組織診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテから下記の前立腺癌の診断に関連するデータを選び、前立腺癌リスクの予測に関する分析を行い、検査の適応基準について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、前立腺癌家族歴、過去の前立腺生検既往、服薬歴、血清 PSA 値、Phi (prostate health index)、直腸指診、MRI 画像情報 (PI-RADS による評価病変の情報、前立腺体積)、生検手技のデータ、病理組織診結果、生検後の有害事象の発生

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学泌尿器科学教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ません。

6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ないので、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。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 泌尿器科学

氏名：宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線 44505 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

ファックス：086-463-4747

E-mail：urology@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。