（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 5 月 22 日
第 2 版作成

2024 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に当科において前立腺全摘除術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「前立腺 3D-MRI 画像と前立腺全摘標本を融合させる手法の開発」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　川崎医科大学泌尿器科学　特任教授　宮地禎幸
研究分担者　川崎医科大学泌尿器科学　大学院生　覺前　蕉
研究分担者　川崎医科大学泌尿器科学　臨床助教　新川平馬
研究分担者　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　講師　檜垣　篤
研究分担者　川崎医科大学医学部　特任教授　森谷卓也
研究分担者　川崎医科大学病理学　准教授　塩見達志

１．研究の概要

前立腺癌には悪性度が低く、進行が緩徐すなわち、生命予後に関連しないものが一定数存在し、罹患数の増加にあいまって、過剰診断、過剰治療の問題が指摘されるようになっています。つまり診断過程で、治療するべき「臨床的意義のある癌」とそうでない癌との鑑別を行うことが重要になっています。近年、治療されるべき「臨床的意義のある癌」の鑑別が重要視されるようになりました。診断においてマルチパラメトリック MRI の有用性と生検時におけるその画像融合技術の進歩によって、「臨床的意義のある癌」の検出が向上し、その部位のみを治療する局所療法（focal therapy）が少しずつ行われるようになって来ましたが、まだ非常に限られた施設で、限られた患者に対してのみです。これまでは前立腺癌の手術を受けた患者の前立腺検体は病理検査のルールに則って切り出され、前立腺癌の診断がされて来ました。一方、MRI の画像は被験者が仰向けで撮影され、その時の体の軸に対して垂直・平行に画像作成されます。つまり、摘出標本は MRI の画像通りに作製されていないことが、前立腺癌の局在の研究の妨げになっていると考えられます。本研究では、対象を既存の標本作製法で作成した標本と、新たに MRI 画像と病理標本を一致させる前立腺標本作製装置を用いて作製した標本を用いて比較します。方法は、それぞれの術前に撮像された 3D-MRI 画像の水平断画像と病理標本画像に 5mmの格子のグリッドを被せ、番地を作成します。両者をグリッドによって作成した番地ごとに比較することで両者の一致率を評価します。正確性の検証と精度を比較することで新作成法の有効性を示します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日～2025年6月30日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において前立腺全摘除術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前立腺全摘除術を受けられた方で、手術前の前立腺MRI画像を放射線科医によって、臨床的意義のある癌の部位を画像にマーキングを行います。その情報を隠して、新規の切り出し法で切り出した前立腺病理標本を病理医が診断し、画像にマーキングを行います。その新規の切り出し法で作製した病理標本とMRI画像の一致率を測定し、既存の標本作製法と比較することで前立腺癌の局在の正確性の検証、精度の評価を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、家族歴、治療歴　等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料は、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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ませんので、2026年1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：覺前　蕉
電話：086-462-1111　内線46038（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-462-7897
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。

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。