

作成日 2026年4月15日

第1版作成

2018年8月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 泌尿器科で前立腺癌疑いに対してMRI超音波融合前立腺生検を受けられた方へ

研究課題「MRI-US融合前立腺生検においてPI-RADS 4/5病変が偽陰性となった前立腺癌症例の局在解析：前立腺全摘除術検体を用いた後方視的検討」へのご協力をお願い

本研究は、研究対象者の皆様の権利を保護するため、川崎医科大学および同附属病院倫理委員会にて審査および審議を受け、既に承認を得ています。また、学長および病院長の許可を得て実施しています。

研究責任者：川崎医科大学 泌尿器科学 講師 市橋 淳

研究分担者：川崎医科大学 病理学 教授 塩見 達志

川崎医科大学 病理学 講師 佐貫 史明

川崎医科大学 病理学 長崎 裕加里

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 教授 小村 和正

1. **研究の概要** 前立腺癌診断において、MRIで癌の疑いが非常に強い（PI-RADS 4または5）と判定されながら、MRI-US融合ターゲット生検で陰性となり、系統生検やPI-RADS 2または3等の他部位でのみ癌が検出されてロボット支援下前立腺全摘除術（RARP）に至る偽陰性例が散見されます。本研究は、これら偽陰性の主たる要因が「生検針の標的への穿刺誤差」であるか「MRIの偽陽性」であるかを究明する後方視的観察研究です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年8月1日～2025年12月31日の間に、川崎医科大学附属病院 泌尿器科で前立腺癌疑いに対してMRI超音波融合前立腺生検を受けられた方を研究対象者とさせていただきます。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

### 3) 研究方法

研究対象者の方の診療に関する情報を収集し、前立腺癌の検出精度を比較・解析する研究を行います。

### 4) 使用する情報の種類

年齢、家族歴、病歴、治療経過、前立腺がんの状態（診断時 PSA 値、生検時の病理結果、臨床病期など）、前立腺摘出標本の病理診断結果、手術に関する情報（術式、術者、手術時間、出血量、術中ならび周術期合併症、入院期間など）、術後の状態（失禁の改善度、再発の有無、追加治療の有無や内容等）など。

#### 5) 情報の保存 および二次利用

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厳重に保存させていただきます。情報はパスワード等でアクセス制限されたコンピューターに保存します。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、研究に関する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、本研究は患者さんの氏名、生年月日などを直ちに特定できる情報をわからない形にたうえて、学会や論文で発表させていただきますのでご了解ください。この研究に関する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、あなた本人もしくは代理人の方に了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので、2026 年 10 月 30 日までに下記の連絡先までに申し出てください。本研究に了承がいただけない場合も診療内容などについて、患者さんの不利益が生じることはありません。

#### <お問い合わせ・ご連絡先>

川崎医科大学附属病院 泌尿器科 医長：市橋 淳

電話：086-462-1111（内線：27514） 受付時間：平日 8 時 30 分～17 時 00 分

FAX：086-462-7897

Email：atsushi.ichihashi@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

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、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。この研究は学内研究費を用いて行われる研究であり、本研究に関する利益相反の有無および内容については、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。