作成日　2026 年 7 月 21 日
第 1 版作成

2021 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 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

―「A Study on the Efficacy of Gadoquatrane for Tumor Detection and Local Staging in Prostate Cancer: Comparison with Gadobutrol」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	大学院生	丸久　拓真
	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	臨床助教	渡部　博之
	川崎医科大学放射線診断学	特任研究員	竹内　充
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本　亮
	川崎医科大学泌尿器科学	講師	市橋　淳
	川崎医科大学泌尿器科学	教授	小村　和正

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 MRI は、前立腺癌の診断や病期診断に広く用いられている重要な検査です。特に dynamic contrast-enhanced MRI（造影 MRI）は、病変の描出や前立腺周囲への浸潤を評価するために有用な検査法です。近年、従来のガドリニウム造影剤よりも少ないガドリニウム投与量で同等の造影効果が期待される新しい造影剤「Gadoquatrane」が開発されました。しかし、前立腺 MRI における臨床的有用性については十分な検討が行われていません。

本研究では、通常診療で Gadoquatrane または従来造影剤（Gadobutrol）を用いて前立腺 MRI を受けられた患者さんの画像および診療情報を解析し、病変の描出能、局所進展診断能および安全性について比較検討します。

この研究によって、新しい造影剤の有用性が明らかとなり、将来の前立腺 MRI 診断の向上につながることが期待されています。

2. 研究の方法

1）研究対象者

2021 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日までの間に川崎医科大学附属病院で前立腺 MRI（造影 MRI を含む）を受け、その後 MRI 標的生検または前立腺全摘術により前立腺癌と診断された約 200 名の患者さんを対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日　～　2029 年 12 月 31 日

3）研究方法

通常診療で取得された MRI 画像および診療情報を匿名化した上で解析します。

研究のために新たな検査や採血、治療を追加することはありません。
MRI 画像から病変の造影効果や局所進展の有無などを評価し、新しい造影剤（Gadoquatrane）と従来造影剤（Gadobutrol）の結果を比較します。また、造影剤投与後に認められた副作用についても調査します。

4）使用する情報の種類

MRI 画像、年齢、PSA 値、前立腺体積、PI-RADS 評価（前立腺 MRI の診断基準）、病理診断結果（Gleason Grade Group（前立腺癌の病理学的な悪性度指標）、前立腺被膜外浸潤、精嚢浸潤）、有害事象、その他、診療録に記載された研究に必要な情報

5）外部への情報の提供

予期せぬ有害事象に該当するデータが検出された際はバイエル薬品株式会社に情報を提供します。

6）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。

7）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 2028 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

本研究は学内研究費および企業から提供される研究資金（バイエル薬品株式会社）を用いて行われる予定です。研究の実施、画像評価、データ解析、結果の解釈および研究成果の公表は、研究責任者が主体となって行い、企業が研究結果の解析や結論に関与することはありません。本研究に関する利益相反については、川崎医科大学利益相反委員会へ申告し、適切な管理のもとで研究を実施します。