

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな 負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。また、本研究に参加しなくても診療上の不利益は被りません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

前立腺癌診断におけるMRI ADC 値の有用性の検討

[研究の背景と目的]

前立腺MRI検査の普及によって生検前の前立腺癌の診断効率が上昇している。MRIの項目の一つであるADC(apparent diffusion coefficient)値は見かけの拡散係数と呼ばれ、その値は組織内部にある水分子の拡散する大きさを反映し、ADC 値が低い場合は水分子の拡散が小さいことを意味し拡散強調画像で高信号を示す。海外では前立腺癌が正常組織よりADC 値が低値であるとの報告がわずかであるが認められるが、我々の知るかぎり日本人を対象とした報告は認められなかった。日本人を対象としてもADC 値は前立腺癌の診断に有用であるかを検討することを目的とした。

●対象となる方

2016年1月1日～2019年12月31日の期間で当科において、MRIを撮影して経会陰式前立腺生検を受けられた方 300名

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

今回前立腺特異抗体(PSA)の高値を指摘され当院でMRIを撮影した患者さんの採血データ、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、病理検査結果、転移の有無等のカルテデータを用いて前立腺癌においてADC 値が有効であったか研究していきたいと考えております。

●検体や情報の管理

本研究は、患者様の特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者様の診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解

析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータファイルに残しません。

[研究組織]

研究責任者:

小野 朝(東京医科大学院 大学院2年、厚生中央病院 泌尿器科所属)

分担研究者

大野 芳正(東京医科大学泌尿器科、主任教授)

齋藤 和博(東京医科大学放射線科、主任教授)

橋本 剛(東京医科大学泌尿器科、講師)

[個人情報の取扱い]

患者さんの個人情報は研究代表者が責任をもって管理します。患者様の情報が含まれるデータベースは、インターネットに接続していない当院泌尿器科医局管理のコンピュータに保存します。本研究に必要なデータはそこから患者さんの特定ができない情報のみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報 that 識別できるような情報はデータファイルに残しません。また、したがって、本研究の発表やデータの連携の際に、患者さん個人の情報が特定される形で公表されることや不利益を被ること、人権が侵害される心配はありません。

[問い合わせ先]

総合病院 厚生中央病院

泌尿器科

小野 朝 内線 8057

電話番号 03-3713-2141

Mail. ashi17@tokyo-med.ac.jp

東京医科大学病院

泌尿器科

橋本 剛 内線62602

電話番号 03-3342-6111

Mail. Ha-tkc@tokyo-med.ac.jp