

## 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

前立腺全摘標本での病理組織学的悪性度とMRIADC 値の相関性に関する研究

### [研究の背景]

前立腺癌の病理学的悪性度(グリソンスコア)は治療効果判定の予測因子の 1 つであると言われております。治療前に正しくグリソンスコアを評価することは治療を計画する際にとても重要なことです。ただ、前立腺生検は検体量が少なく正しいグリソンスコアを評価できていない可能性があり、正しいグリソンスコアの予測は重要な課題の1つと考えます。

我々の教室では MRIADC 値が前立腺癌の検出に有用であると示唆した論文を投稿する予定です。今回の研究ではさらに発展させて前立腺全摘標本でのグリソンスコアと術前撮影した ADC 値の相関性について検討する予定です。正しいグリソンスコアを予測できれば適切な治療方法を提供できる可能性があり、今後の前立腺癌治療の進歩につながると考えております。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2017年1月1日～2021年12月31日の間に当院でMRIを撮影し、ロボット支援下前立腺全摘術を施行された方。

## 研究期間

研究許可日 ~ 2026年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) PSA 値、臨床病期、生検グリソンスコアなどの前立腺癌の情報
- 3) 前立腺重量、癌を疑う部位の ADC 値、正常部位の ADC 値などの術前 MRI の情報
- 4) 前立腺全摘標本での癌の部位、グリソンスコアなどの病理学的情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	泌尿器科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小野 朝

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	泌尿器科	助教	小野 朝	研究統括
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野 芳正	統計解析、論文作成の指導
	放射線科	主任教授	齋藤 和博	MRI 読影の指導
	人体病理学	主任教授	長尾 俊孝	病理診断指導
	泌尿器科	講師	橋本 剛	統計解析、論文作成の指導

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小野 朝
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	泌尿器科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 62604(平日 9:00 ~ 17:00)