

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

前立腺全摘除術症例における MRI 標的生検施行時の系統的生検方法の検討

### [研究の背景]

前立腺癌の診断には前立腺針生検が必要で、特に、前立腺癌の組織学的悪性度や前立腺局所の癌病巣の広がり、癌の局在を知ることは、その後の治療方針を決定する上で極めて重要です。従来の前立腺針生検は肛門から超音波診断装置(エコー)を用いて行われてきました。近年、MRI 画像の解像度の向上と MRI の画像所見を 5 段階で判定するパイラッズ(PI-RADS)スコアリングシステムが提案され、前立腺癌の画像診断効率が上昇しました。さらに、MRI 画像をエコー内に取り込んで MRI とエコーとの融合画像を構築する新規超音波システムが開発され、前立腺癌を疑う部位に針先を刺入し組織を採取する「標的生検」を可能にしました。これにより、精度の高い生検が可能となりました。系統的生検から検出される癌が標的生検から検出される癌より低悪性度であり治療方針に寄与しないのであれば系統的生検を施行する意義はない可能性があります。また、系統的生検から検出される癌が低悪性度で PSA 監視療法の適応である組織であれば、その後の過剰治療に繋がる可能性も考えられます。標的生検の技術が進歩している現代において、系統的生検方法を再検討し、臨床的に意義の無い癌の検出を減らすことは、過剰治療の削減につながると考えられます。

この生検技術は導入されて日が浅く、まだまだ検証の余地が残っています。標的生検を施行する症例の効率的な生検 手技を確立することにより、最適な治療方針の決定、さらには制癌効果へつながると考えられます。

## [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	泌尿器科

### 対象となる期間

2018年1月1日～2022年12月31日の間にロボット支援下前立腺全摘術を施行した方

### 研究対象者となる基準

- 1) 当院でMRI 標的前立腺針生検を施行した患者様
- 2) 2018年～2022年の間に当院でロボット支援下前立腺全摘除術を施行した患者様
- 3) 40歳以上の男性

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 他院で前立腺針生検を施行した患者様
- 2) MRI 標的前立腺針生検を施行していない患者様
- 3) 研究に不参加の申し出のあった患者様

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI
- 2) 血清 PSA 値
- 3) 前立腺体積
- 4) MRI 画像所見
- 5) 前立腺針生検の生検部位
- 6) 前立腺針生検の病理診断
- 7) 前立腺生検時・生検後合併症
- 8) 前立腺全摘除標本の病理診断所見

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2023年9月22日

### 情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	福島 貫太
情報の管理者名	福島 貫太

### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	泌尿器科	社会人大学院生	福島 貫太

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	社会人大学院生	福島 貫太	情報の管理、データ収集、統計解析
所属責任者	泌尿器科	主任教授	大野 芳正	研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	穴戸 俊英	研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹 直哉	研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	橋本 剛	研究指導
研究分担者	泌尿器科	助教	長尾 剛	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	福島 貫太
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	03-3342-6111 内線 62619
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00