

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 放射線科では、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]

半導体を用いた FDG-PET/CT で検出された前立腺病変に関する研究

[研究の背景]

FDG-PET/CT は、癌の診断に非常に役立つ検査方法であり、東京医大病院でも 2019 年から使用されています。この検査は、様々な種類の癌を診断するのに使われています。通常、前立腺癌の FDGPET/CT 検査でのシグナルは弱く前立腺癌の評価にこの検査を用いることは少ないですが、他の理由でこの検査を受けた患者さんの中には、偶然前立腺癌が見つかることがあります。ただし、前立腺には炎症や尿などが原因で異常なシグナルが出ることもあり、FDG-PET 検査で前立腺に異常が見られた場合、それが腫瘍か良性の変化かを区別するのは難しいことがあります。

最新の半導体 PET/CT は、以前の PET/CT に比べて感度が良くより詳細な画像を提供するため、前立腺癌を疑う所見を呈す場合が増えました。しかし、前立腺癌と良性の変化を区別するのはまだ難しい課題で、どのような PET 画像が前立腺癌を示唆し、良性の変化を示すのかは、明確な指針が確立されていません。

この研究では、FDG-PET/CT で前立腺癌の疑いが指摘された患者の場合、PSA 検査や MRI など他の検査結果と比較し、生検や手術を行った患者については、組織学的な特徴を調べ、PET 画像との関連性を分析します。この研究の目的は、FDG-PET/CT 検査において前立腺癌のより正確な診断をもたらす因子について解析することです。

[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

東京医科大学病院

放射線科

対象となる期間

2019年7月1日～2021年12月31日の間にFDG-PET/CT検査を受けた患者さん

研究対象者となる基準

半導体を用いたFDG-PET/CT検査で前立腺に異常集積を指摘された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

年齢18歳未満の患者さん

前立腺癌が検査前に判明していた患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日～

2027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) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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10月27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	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	阿部光一郎
情報の管理者名	阿部光一郎

[実施体制]

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	放射線科	教授	阿部光一郎

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	放射線科	教授	阿部光一郎	研究統括、情報の管理
研究分担者	放射線科	教授	吉村真奈	研究指導
研究分担者	放射線科	主任教授	斎藤和博	研究指導
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野芳正	研究指導
施設名	東京医科大学茨城医療センター			
研究分担者	放射線科	臨床研究医	梅原龍之介	データ収集、解析

[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	阿部光一郎
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111(内線 3452)
受付日時	平日 9:00~17:00