

研究名「MRI を用いた前立腺癌診断の有効性評価」

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当科で前立腺癌が疑われ、前立腺生検を受けた患者さん

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

血清 PSA 値の上昇や前立腺触診所見が異常であれば、組織診断目的にてガイダンスとして経直腸的超音波断層法 (Transrectal ultrasonography: TRUS) を用いて針生検を施行し、前立腺癌の診断を行います。現在、前立腺を区域でおおまかに分割して無作為に採取する、systematic biopsy が標準的手法となっていますが、無作為生検法の欠点として、悪性度の高い癌の見逃しや悪性度の低い (即時治療の必要のない) 癌の過剰診断が問題となっています。一方、近年核磁気共鳴法 (Magnetic resonance imaging: MRI) 及び超音波 (TRUS) の画像診断の進歩は著しく、即時治療が必要な癌病巣を高い信頼性をもって同定することが可能な状況となっています。

〔目的〕

前立腺針生検において画像情報 (MRI、TRUS) を駆使した結果、前立腺癌診断の診断率および安全性の向上・侵襲性の改善などに寄与するか明らかにすることが目的です。

〔方法〕

診療録 (カルテ) より以下の情報を取得し、統計的に分析します。

〈取得する情報〉

- 1) 患者情報: 患者生年月、初診年月日、診断時血液生化学検査及び尿検査、病理診断結果、診断時病期
- 2) 針生検前情報 (測定日時を記載): 血液・生化学検査、PSA、S2, 3 PSA%、尿検査、排尿症状の問診票、前立腺触診所見 (異常であれば結節部位を記載)
- 3) 画像情報:
MRI: 癌病巣局在情報 (正常・異常, 単発 or 複数, 左・右葉, apex・mid, base, 辺縁域・移行域), ならびに診断画像の種類 (T2・DWI・ADC・造影) PIRADS scale (癌疑診症例のグレード)、前立腺容積
TRUS: 癌病巣局在情報
- 4) 生検手技情報: 生検年月日, 生検手技、採取生検個数
- 5) 生検病理結果情報 (癌陽性部位番号、陽性コアの局在部位、陽性コアの各 Gleason score, 陽性コアの長さ: core length, % core length)
- 6) 有害事象情報: 有害事象共通用語規準に準拠して記載

〔期間〕

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：患者さんの情報と画像情報、針生検結果に関して、多数の方のデータを入力し統計の解析を行います。

試料：ありません

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者牛嶋 壯の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう配慮し、今回の研究目的以外に使用することはありません。

6. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壯

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 原田雄基 玉井亮佑 宮本武典

7. お問い合わせについて

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を**本研究に利用すること**について停止することができます。停止を求められる場合には、2027 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壯（研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151