

# 「MRI を利用した前立腺正常構造と前立腺がんの特徴の解明」について

2017年4月1日～2018年1月31日の間に、前立腺 MRI 検査を受けられた患者さまへ

研究機関 獨協医科大学病院 放射線科、泌尿器科  
研究責任者 楫 靖（教授）  
研究分担者 稲村健介（助教）、三須陽介（助教）、熊澤真理子（レジデント）  
神原常仁（泌尿器科講師）、安土正裕（教授）、釜井隆男（教授）

このたび獨協医科大学病院 放射線科では泌尿器科と協力して、**前立腺がん**、又は**その疑い**で入院・通院されていた患者さまの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

前立腺がんがあるかないか、どこまで広がっているか、を調べるために MRI 検査を行うことは、通常の診療で行われています。今回の研究では、すでにあなたが受けられた MRI の撮影法のうちの T2 強調像のデータ処理を工夫することで得られる「T2 マップ」や、前立腺内に含まれる代謝産物を測定する「MRS」から得られる情報をもとに行います。あなたが前立腺組織を針で採取（生検）することになった、または、前立腺手術を受けることになった場合には、その結果と「T2 マップ」や「MRS」を利用して得られた数値を比べて、解剖構造や、がんの特徴などを詳しく解析します。その後、結果をまとめて解析結果を学会で発表し、論文を作成することで、この方法が前立腺がんの正確な評価に役立つことを証明し、広めることがゴールになります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年4月1日～2018年1月31日の間に獨協医科大学病院放射線科において、前立腺 MRI 検査を受けられた方で、その後に手術を受けられた方 25 名、手術を受けていない方 25 名を研究対象とします。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2019年3月31日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2018年7月31日）

2018年1月31日までに MRI を受けられた人のうち、前立腺がんがあることがわかり、手術するかどうかが決まるのに時間がかかるため、登録期間の終了日を MRI 撮影の終了日から 6 ヶ月後に設定しました。その後、データをまとめ、解析し、学会での発表や論文にするのに時間がかかることを見込んで、研究実施終了日を 2019年3月31日としました。

### 3) 研究方法

研究者が診療情報と MRI 検査から得られる情報の分析を行い、前立腺がんの正確な診断やがんの悪性度評価に結び付く因子について調べます。

### 4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

すでに撮影されている前立腺 MRI データを使用させていただきます。

#### ◇ 研究に使用する情報

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 年齢、既往歴、診察所見、治療内容、病理検査データ、PSA 検査データ

なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存いたします。

#### 5) 試料・情報の保存

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、放射線科のホームページ（URL: <http://radiology.dokkyomed.ac.jp/research/>）でご案内するとともに、放射線部受付窓口にポスターを掲示してお知らせします。

#### 6) 研究計画書の開示

研究対象となる可能性のある患者さまのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画に関する資料をお見せすることができます。お申し出ください。

#### 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さまの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがありますので、ご了解下さい。

#### 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2018 年 7 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 放射線科

研究担当医師 楳 靖（かじ やすし）、または 稲村健介（いなむら けんすけ）

連絡先 電話 0282-87-2171（水曜日以外の平日：9 時～17 時）／FAX 0282-86-4940