

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 4965

課題名: Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) に腫瘍発生部位に応じた補正を組み合わせることによる前立腺移行域癌に対する MRI の診断能向上に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2023 年 9 月に当院で術前 MRI と前立腺全摘術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 4 月 1 日 (研究実施許可日) ～2033 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日: 外部への提供はなし

4. 研究目的

前立腺癌の診断のために前立腺の MRI 画像が撮影されていますが、前立腺癌の MRI 画像での診断には、画像診断医の間での診断結果のばらつきをなくし、正確な診断を行うために、画像から得られた所見を点数化する診断システム (PI-RADS) が開発されています。また、前立腺癌は前立腺内において発生しやすい場所と、発生しにくい場所があるとされています。

この研究では、当院で前立腺全摘術を受けられた方で、術前に前立腺 MRI 検査を受けられた方を対象とし、病変の発生した部位を診断システムに反映させることで、より多くの症例で正しい診断に至ることができるかどうかを検証します。

5. 研究方法

2 名の放射線科医がそれぞれ独立して前立腺全摘症例の術前の画像に写った前立腺移行域の病変を PI-RADS でスコアを付けた後、同一の 2 名で協議を行って前立腺の移行域病変に対する最終的な PI-RADS スコアを決定します。PI-RADS スコア 3 および 4 と評価された病変を、今回の研究対象病変とします。

研究対象とした病変が、前立腺のどの部位に位置するのかをデータ化するため、前立腺移行域を前後方向に 3 分割、頭尾方向に 3 分割として割付けを行い、病変の位置情報を収集します。

2 名の読影者とは異なる、1 名の放射線科医が、前立腺全摘検体の病理画像を参照し、MRI で抽出した病変と切り出し画像との対比を行い、病理報告書から記載 Gleason score (GS) という病変の悪性度を示す数値を収集します。

病変部位と、前立腺癌および臨床的有意癌の発生との関連や、病変部位に応じて PI-RADS スコアを変化させて統計学的処理を行うことで、診断性能がどのように変化するかを検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査所見（PSA 値など）、画像所見（PI-RADS スコア、病変の局在）、病理所見（Gleason Score）等

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費、防衛医学振興費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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、他の研究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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 放射線科 円城寺 康宏

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5607）