

MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における

臨床有意癌検出リスクのノモグラムの作成

京都府立医科大学泌尿器科では、前立腺がんの患者さんを対象に MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

当院では前立腺癌の確定診断をするために、MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検（以下 Fusion biopsy=FB）という方法を用いて、通常の前立腺生検よりも高い精度で前立腺癌診断を行っております。

腫瘍マーカー軽度上昇（血清 PSA 4~10ng/ml）の方では約半数が通常の前立腺生検で癌が陰性であり、検査が本当に必要な方を事前に絞り込むためのより明確な基準が求められています。

今回、精度の高いFBの癌診断結果を元に患者様ごとの前立腺癌リスクを予測することで、検査の適応基準を考えるためにこの研究を計画しました。

研究の方法

・対象となる方について

2011年2月1日から2020年3月31日までに、京都府立医科大学泌尿器科および共同研究機関でFBによる前立腺組織診断を受けられた男性患者さんを対象とします。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

・方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

当院泌尿器科においてFBによる前立腺組織診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

年齢、過去の前立腺生検既往、前立腺癌家族歴、服薬歴、血液検査（血清PSA値）、MRI画像情報（PI-RADSによる評価病変の情報、前立腺体積）、病理組織診結果 等

(個人が特定出来る情報は転記しません)。

これらの情報から新たな臨床有意癌（ハイリスク癌）の検出リスクノモグラムを作成します。このノモグラムを臨床上で応用することで不必要な生検施行の除外を行い、また患者の診療に対するより深い理解を得ることを目的とします。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、過去の前立腺生検既往、前立腺癌家族歴、服薬歴、血液検査（血清 PSA 値）、MRI 画像情報（PI-RADS による評価病変の情報、前立腺体積）、病理組織診結果 等

・外部への試料・情報の提供

主研究機関施設である広島大学腎泌尿器科へ収集したデータを電子メールで送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

広島大学 腎泌尿器科学 講師 林 哲太郎

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 泌尿器科教室 山田剛司）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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学泌尿器科において学内講師 山田剛司の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学泌尿器科 学内講師 氏名 山田 剛司

研究分担者

京都府立医科大学泌尿器科 教授 氏名 浮村 理
学内講師 氏名 白石 匠
講師 氏名 藤原 敦子
病院助教 氏名 松ヶ角 透
病院助教 氏名 大橋 宗洋
大学院生 氏名 多賀 英人
大学院生 氏名 小倉 涼太

研究代表（統括）者

広島大学 腎泌尿器科学 講師 林 哲太郎

共同研究機関

- ・鳥取大学 寺岡 祥吾
- ・川崎医科大学 宮地 禎幸
- ・JA 岐阜中濃厚生病院 宇野 裕巳
- ・大分大学 秦 聡孝
- ・別府湾腎泌尿器科病院 佐藤 文憲
- ・江戸川病院 古賀 祥嗣

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ますので、2023年12月31日までに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。

京都府立医科大学泌尿器科

学内講師・山田 剛 電話：075-251-5595

病院助教・大橋 宗洋