

MRI/US 融合画像を用いた前立腺針生検と prostate health index を用いた前立腺癌診断の 精度評価と臨床的有用性に関する探索

1. 臨床研究について

原三信病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、原三信病院にて前立腺針生検で前立腺癌の検査を受けた患者さんを対象として、前立腺癌の検査成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、原三信病院臨床研究倫理審査委員会を経て、当院の病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 16 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺癌の検査では、従来から行われています腫瘍マーカーの測定 (PSA)、経直腸的前立腺超音波検査、MRI 撮影に加えて、近年では PSA がグレイゾーン (4.0~10.0ng/ml) の場合、プロステート・ヘルス・インデックス (phi) の測定が保険診療で可能となりました。

前立腺癌の診断には針生検によって組織を採取し、顕微鏡での診断 (病理診断) が不可欠です。近年では MRI で得られた画像データと超音波検査の画像と組み合わせて、前立腺内の癌が疑わしい部位をより明確に特定し、針生検で正確に組織を採取する技術が開発され、本邦においても普及しています (MRI/US 融合画像を用いた前立腺針生検法といい、当院でもこの生検法を用いて前立腺癌の検査を実施しています)。

加えて 2023 年から従来の PSA 検査より有用な phi が一定の条件を満たす患者さんで検査可能となり (保険診療として可能)、実臨床で使用されるようになりました。

このような新しい技術を利用した前立腺針生検の有用性については様々な報告がありますが、本邦からの報告には限りがあり、依然として不明な点もありますので、当院の前立腺針生検の成績を検討し、その検査成績を明らかにすることを目的に本研究を行います。

3. 研究の対象者について

原三信病院において 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに前立腺癌が疑われ前立腺針生検を受けられた方 690 名を対象目標にします。

研究の対象者となることを希望されない方 (又は研究対象者のご家族等の代理人の方) は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。治療成績とそれらと関連する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

検査成績（年齢、身長、体重、病期、血液検査値、併存疾患、周術期成績（検査後にみられた合併症とその治療の内容）、生検標本の病理所見、画像検査、検査後の前立腺癌に対する治療内容）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、原三信病院の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、原三信病院泌尿器科・主任部長 横溝 晃の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は原則としてこの研究のために使用し、原三信病院泌尿器科 主任部長 横溝 晃の責任の下、保管されます。また、個人情報を除く情報についても同様に保管されますが、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくこともあります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を臨床研究倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

原三信病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して原三信病院では「研究利益相反審査委員会規約」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はありません。また研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

原三信病院研究利益相反審査委員会
(電話：092-291-3434)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に関する情報については個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示することができます。情報開示をご希望される方はご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	原三信病院泌尿器科
研究責任者	原三信病院泌尿器科 主任部長 横溝 晃
研究分担者	原三信病院泌尿器科 医長 木田 和貴

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	該当なし	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：原三信病院泌尿器科 医長 木田 和貴
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-291-3434
〔FAX〕 092-291-3424
メールアドレス：k.kida@harasanshin.or.jp