

(院内掲示：オプトアウト)

外来患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

Biparametric MRI と PSA Density の併用による前立腺癌診断精度の検討

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1238、鴨島川島クリニック：1239、鳴門川島クリニック：1240、脇町川島クリニック：1241、阿南川島クリニック：1242、藍住川島クリニック：1243

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2024 年 10 月 31 日

【研究の対象となる方】

① 研究対象となる方

1) 2021 年 8 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に前立腺 MRI（非造影）が撮像された患者さんのうち、6 か月以内に前立腺生検をされた方

② 研究対象とならない方

- 1) 前立腺外科手術の既往がある方
- 2) ホルモン療法がすでに開始されている方

【研究の意義および目的】

前立腺癌の検査では、通常造影剤を使った MRI 検査(mpMRI)が行われています。しかし最近では、造影剤を使わずに撮像する biparametric MRI(bpMRI)が有効と報告されています。さらに、血液検査で測定する前立腺癌のマーカー値(PSA)を体積で考慮した PSA Density(PSAD)と MRI を組み合わせると、がんの見つけやすさが上がることが分かっています。この研究では、当院で bpMRI と PSAD を組み合わせた場合の前立腺がん診断の正確さを調べます。

【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 研究対象者背景

前立腺癌疑い

2) 臨床検査

MRI 画像および結果、血液検査結果 (PSA)、前立腺生検結果

3) 研究期間中の研究対象者情報

年齢、BMI

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報やデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報やデータを解析する前に、個人情報は対応表のある匿名化をした上で、当院において研究責任者(松村亮典)が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報1)~3)」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として結果を収集し、統計処理をさせていただきます。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：放射線技術科 松村 亮典

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 放射線技術科 松村 亮典

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)

Eメールでのお問い合わせ：kawashimart@gmail.com