

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## 「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下生検の前立腺がん診断精度に関する検討」

### 1. 研究の対象

今回の研究は摘出検体とMRI、生検箇所を比較することで検出一致率を比較検討することを目的としています。そのため、MRI検査・MRI-TRUS融合画像ガイド下生検・前立腺全摘除術をすべて施行している患者が対象となります。2019年1月1日から2022年12月31日までに東海大学医学部附属病院腎臓泌尿器科でMRI-TRUS融合画像ガイド下生検を施行した患者様で、前立腺癌(Adenocarcinoma)が生検検体より1本以上検出された患者様を選定します。MRI-TRUS融合画像ガイド下生検は検出率のバイアスを低減するため単一術者(小路 直)とします。さらにその中でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を施行し、検体より前立腺癌(Adenocarcinoma)が検出された患者様が対象となります。術前ホルモン療法を施行した患者様に関してはMRI撮影・MRI-TRUS融合画像ガイド下生検・前立腺全摘生検時それぞれにおいて癌の分布が変化している可能性があるため、今回の研究では除外させていただきます。

### 2. 研究目的・方法

目的：近年MRI技術の発達により、患者の予後に影響するといわれる前立腺癌(significant cancer)の検出に有用です。MRI-TRUS融合画像ガイド下生検が保険適応になり、広く活用されるようになりました。MRI-TRUS融合画像ガイド下生検検体と手術での摘出検体を比較することで標的生検、および系統的な生検によるsignificant cancer検出率と、MRI所見、PSA値、PSA densityなどの臨床因子の関係性について明らかにし、症例毎に標的生検および系統的な生検によるsignificant cancer検出の予測因子を示すことを目的とします。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から PSA 値、病理所見などの患者情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 情報の種類：患者臨床情報(Excel 形式)、MRI (DICOM 画像)
- (2) 情報を収集・提供する手順：標的生検で診断された前立腺癌のうち、ロボット支援前立腺摘除術が実施された症例のリスト化を行います。MRI、生検結果抽出標本病理組織学的所見、およびその他の臨床情報の比較を行います。

試料：該当ありません。

### 4. 情報の提供先・提供方法

本研究は当院で完結するため他施設への提供・提出はありません。

### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：2340)

研究責任者 医学部外科学系腎泌尿器科 小路 直

問い合わせ担当者 医学部外科学系腎泌尿器科 小田 和也