

泌尿器科で前立腺針生検を受けられた皆様へ：診療情報の研究利

用のお知らせ

当院では、本院病院長の許可のもと以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	MRI/経直腸的超音波融合画像ガイド下前立腺生検の有用性		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2024年3月31日		
③ 対象患者	④ の対象期間中に当院で前立腺生検を受けられた患者さん		
⑤ 対象期間	2020年01月01日 から 2023年12月31日		
⑥ 研究機関の名称	京都民医連中央病院		
⑦ 対象診療科	泌尿器科		
⑧ 研究責任者	氏名	岩田 健	所属 泌尿器科
⑨ 使用する試料・情報等	前立腺生検を施行した方の年齢、PSA、MRIの所見、腫瘍サイズ、腫瘍存在部位、病理結果などの情報		
⑩ 研究の概要	<p>〈背景〉 前立腺癌の診断にはMRIという画像診断が非常に有用であることが報告されています。また、前立腺癌の診断には前立腺生検という検査が必須とされています。前立腺生検とは、超音波検査用のプローブといわれるものを肛門から挿入し、直腸越しに前立腺を観察しながら、前立腺に直接針を刺して組織を採取し、顕微鏡で診断を行う方法です。前立腺癌診断においてMRIの有用性が報告され、前立腺生検の際に、術者がMRIで癌が疑われる部位を経直腸的超音波画像上で術者の頭の中でイメージし、その部位を生検するという方法が広く行われるようになってきました。一方、コンピュータソフトウェアによる画像処理技術の進歩に伴いMRIと超音波画像を融合し、標的とする部位を術者に表示する機器が開発されています。従来の前立腺生検とソフトウェアを用いたMRI/経直腸的超音波融合画像ガイド下生検を比較した報告はまだ十分でないのが現状です。</p> <p>〈目的〉 本研究はMRI/経直腸的超音波融合画像ガイド下での前立腺生検の有用性を明らかにすることを目的としています。</p> <p>〈方法〉 当院では2021年10月よりMRI/経直腸的超音波融合画像装置であるTrinity (Koelis, France)をすでに使用しております。当院で施行した従来の前立腺生検とMRI/経直腸的超音波融合画像ガイド下生検を施行した症例を比較し、MRIの所見、癌の存在部位、腫瘍サイズによる両者の癌検出率の違いを検討します。患者さんに新たな負担が加わることはなく、通常行っている前立腺生検を行い、その情報を研究として使用させていただきます。</p>		

⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑫ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑬ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑭ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑮ 知的財産権	京都民医連中央病院			
⑯ 研究の資金源	京都民医連中央病院 2022年度分 研究補助金			
⑰ 利益相反	ありません			
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	京都民医連中央病院 泌尿器科 担当者：岩田 健			
	電話	075-861-2220	FAX	075-882-5781