

作成日20 年 月 日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2025-389

課題名：MRI-超音波融合前立腺生検における臨床的意義を有する癌検出予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究

1. 研究の対象

2017年1月1日から2026年5月31日までに当院でMRI-超音波融合前立腺生検を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026年 月 日

提供開始予定日： 2026年 月 日

4. 研究目的

本研究は、MRI-超音波融合前立腺生検を受けた患者さんの診療情報を用いて、臨床的意義を有する前立腺癌を予測するモデルを開発することを目的としています。年齢、PSA値、MRI所見、生検結果などの情報を解析し、将来的に不要な前立腺生検を減らしつつ、治療が必要な前立腺癌を適切に検出できる診断支援につなげることを目指しています。また、多施設共同でデータを収集することで、より汎用性および信頼性の高い予測モデルの構築を目指します。

5. 研究方法

本研究は、東京科学大学病院または東京都立駒込病院においてMRI-超音波融合前立腺生検を受けた患者さんを対象とした後方視的観察研究です。診療録から、年齢、PSA値、前立腺MRI所見、生検結果、病理結果などの臨床情報を収集し、臨床的意義を有する前立腺癌を予測するモデルの構築を行います。収集したデータは匿名化した上で解析を行い、個人が特定されることはありません。また、本研究のために追加の検査や治療は行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、PSA値、前立腺MRI所見、生検結果、病理結果などの臨床情報 など

試料：今回の研究では用いません

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により東京都立駒込病院（もしくは東京科学大学）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東京科学大学 腎泌尿器外科 小林正貴（研究代表者）

東京都立駒込病院 腎泌尿器外科 伊藤将也

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は各施設の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京科学大学 腎泌尿器外科 助教 小林正貴

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel：03-5803-5295

11. 苦情窓口

東京科学大学 腎泌尿器外科 助教 小林正貴

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel：03-5803-5295