

## 研究への協力をお願い

— 2014年4月から2024年3月の期間に男性骨盤MRI検査を受けられた患者さんへ —

この度、男性骨盤MRI検査における前立腺区域解析に関する研究を行うことになりました。研究対象となる方の検査結果を本研究のために使用させていただきます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

研究対象となる方で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力いただけない場合でも、不利益が生じることはありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔研究課題〕承認番号 M2024-26 前立腺区域解析アプリケーションの有用性についての研究

〔研究期間〕医学系倫理委員会審査承認後 ~ 2026年3月31日

〔研究責任者〕東京科学大学病院 放射線診断科 福井 健一

〔研究目的〕前立腺MRI画像における区域解析アプリケーションの有用性を評価する。

〔研究意義〕日本において前立腺癌の罹患数は増加しており、他の癌腫と比べて頻度が高くなっていくと予想されます。前立腺癌の診断において、MRIは欠かす事が出来ない重要な検査です。前立腺は区域に分かれていて、病変がどの区域に属するかによって、「前立腺癌らしさ」を判断する基準が異なります。従って、前立腺の区域解析は画像診断において重要な要素です。今回の研究では、自動で前立腺の区域解析をするアプリケーションを、実際に撮られたMRI画像に使用して、正しい解析が出来ているか、その有用性を評価します。

〔対象・研究方法〕対象は2014年4月1日から2024年3月31日までの間に、当院で骨盤部のMRI検査を受けた男性患者さんです。前立腺の精査だけでなく、膀胱など他臓器の精査目的で、前立腺が撮影範囲に含まれている方も対象になります。なお、未成年の患者さんは含まれません。実際に撮られたMRI画像にアプリケーションを適応し、区域解析を行います。また、当院で画像診断に従事している放射線科医も、同じ画像の区域分けを行います。アプリケーションと放射線科医の解析結果を比較して、差が生じるか検討します。本研究は富士フイルム(研究責任者:神波 一穂)との共同研究となっており、必要があれば研究データを送信・共有し共同で解析を行います。

〔申請目標例数〕本学100例(※富士フイルムから症例はありませんが、技術的なデータの解析・評価を共同で行います。)

〔対象者への謝礼〕 対象となる患者さんへの謝礼はありません。

〔個人情報の取り扱い〕研究を行う際は画像データ・その他関連情報に匿名化を行い、これに関わる個人情報は、研究責任者によって厳重に管理されます。共同研究施設の富士フィルムに研究データを送信する際も、研究データは匿名化した状態を維持します。個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報は研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。

〔試料等の保管〕研究に用いられた画像データの保存期間は結果発表後 10 年とし保管責任者は研究責任者(福井 健一)が行います。

〔研究によって得られた結果の取扱い〕本研究によって得られた結果は、患者さんには直接公開されません。しかし、データ収集の際に、これまでに指摘されていなかった新たな病変が見つかる可能性があります。その場合は、主診療科の医師に治療方針を検討して頂き、精査や治療が必要な場合は、電話などで患者さんにご連絡いたします。

〔研究資金および利益相反〕本研究は、富士フィルムとの共同研究費を用いて行います。研究に使用する前立腺区域解析アプリケーションは、富士フィルムより提供されます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会において審議され、利益相反状態が存在することによって、対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、受託研究契約により富士フィルムに特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

#### 問い合わせ先

研究責任者: 福井 健一 東京科学大学病院 放射線診断科・助教(対応可能時間帯平日 9:30~17:00)

住所:〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL:03-5803-5311(医局)

苦情等窓口: 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
mail:rinri.adm@tmd.ac.jp(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。