

下記研究を実施しております。研究の参加に同意いただけない場合には、研究者連絡先までお知らせください。ご連絡をいただいた患者さんの情報は本研究に利用いたしません。

～2014年9月1日～2026年12月31日の間に泌尿器疾患にて全身MRI検査を受けられた患者さんへ～

「泌尿器診療における全身拡散強調MRIの有用性評価についての研究」へのご協力をお願い

【承認番号：M2018-069】

【研究の意義・目的について】

皆さんは、東京医科歯科大学泌尿器科で、泌尿器疾患にて全身MRI検査を受けられました。全身MRIの検査には拡散強調MRIという撮影法が含まれております。同画像は、従来のMRI撮影の際に数分の追加時間にて撮影可能であり、造影剤等を一切必要としないため、患者さんのお体に悪影響は無いものです。尿路に発生する腫瘍では秩序無く増殖した腫瘍細胞により、組織内の水分子の動きが制限されるため、腫瘍は拡散強調MRI画像にて高信号を示すとされております。造影剤を使わなくても、腫瘍の部位が高い精度でわかるため、腎臓の機能が悪い方、造影剤アレルギーの方、喘息などの理由で、造影剤が使えない方にとって、有益な撮影法と考えられます。拡散強調MRIは前立腺癌や尿路癌といった泌尿器癌の有無を調べるのに有用であることが、これまで示されてきておりますが、存在診断のみならず、治療効果判定を含む質的診断が可能となるのではないかと考えております。しかしながら、全身MRI検査の評価法についての標準的な評価法は確立されておられません。泌尿器診療における全身拡散強調MRIの有用性を確立することは、泌尿器疾患を有する患者さんにおいて、有益であると考えられます。

【研究の方法について】

本研究の対象となる方は、2014年9月1日～2026年12月31日の間に、八重洲クリニックにて全身MRIの検査を受けられた後に、東京医科歯科大学にて泌尿器疾患について診療を受けられた方です。対象の患者さんの、これまでの診療で受けられた臨床経過についてカルテの情報、血液検査、病理検査などのデータを集計して、拡散強調MRIを含む全身MRIのデータと比較検討いたします。本研究は東京医科歯科大学泌尿器科と八重洲クリニックとの共同研究として施行されます。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、2026年12月31日までです。本研究の倫理審査委員会承認後より10年間の間、匿名化したデータは東京医科歯科大学腎泌尿器外科事務局のコンピューター（保管責任者：吉田宗一郎）および八重洲クリニックのコンピューター（保管責任者：澤野誠志）に保管されます。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。泌尿器診療における全身拡散強調MRIの有用性が本研究にて示された際には、今後、本研究の成果を、泌尿器疾患をお持ちの方の診療に活かすことが可能となると考えております。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先まで申し出て頂ければ幸いです。参加をご希望されないことを申し出いただいた場合には、今回の解析にあなたのデータが含まれることはありません。また、申し出られた場合でも不利益を被ることはありません。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは匿名化され管理されます。お名前や住所の様なプライバシーに関わる情報が外部に漏れることはありません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

【費用について】

本研究は実施代表者である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われています。本研究で用いる画像解析ソフトであるBDScoreは、PixSpace社より、無償にて本研究用に供与を受けています。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験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、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。また、この研究への参加謝礼はありません。

※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。

【問い合わせ等の連絡先】

東京医科歯科大学病院 泌尿器科 助教 吉田 宗一郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5295 (ダイヤル) (平日 9:00- 17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096 (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。