

受付番号

587-2

倫理審査申請書(臨床研究)

令和3年4月13日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 泌尿器内視鏡科
職名 部長
氏名 仲野 正博

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	岐阜県総合医療センターにおけるbi-parametric MRIを使用した前立腺生検の後方視的検討		
代表者名	所属	泌尿器内視鏡科	氏名 仲野 正博
共同診療者名	所属	泌尿器科	氏名 高橋義人、谷口光宏、石田健一郎 河田 啓、秋田和利、竹内康通、菱田勢始
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 前立腺癌疑い症例に対して行った前立腺生検の生検陽性率、有害事象を後方視的に検討を行う。特にBi-parametric MRIによるPI-RADS scoreの有用性について検討する。これらの検討結果を今後の診療に活かす 方 法 2018年1月から2020年12月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌疑い例に対し、前立腺生検を行った約700例を対象とし、臨床的データを統計学的処理を行い癌検出に影響する因子を検討する。症例は匿名化する。		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日			
1. 調査対象患者 2018年1月から2020年12月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌疑い例に対し、前立腺生検を行った約700例。 2. 症例数 約700例 3. 実施手順 診療録(電子カルテ)を元に調査を行う。前立腺癌検出(陽性)に影響する因子について群分けを行い、統計学的に解析する。2群間の検定(Mann-Whitney 順位和検定)及び多変量解析(Multi logistic 解析)、多重分散分析等を使用した解析を行う。 4. 調査期間 倫理審査承認後～2022年12月 2019年1月から2020年12月までの間に岐阜県総合医療センターで前立腺生検を行った約700例を、2020年9月～2022年12月の間、調査、分析する。 5. 患者の同意取得方法 本研究は、診療録をもとにした観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難で			

あるため目的を含む研究の実施についての情報をホームページ上に掲示し、研究対象者が拒否できる機会を保障する

6. 調査項目

以下の項目を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目である。
年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、生検前 PSA 値、生検後 PSA 値、前立腺体積、術前検査値 (RBC、Hb、WBC:分画、Plt、LDH、AL-P、BUN、Cr)、前立腺癌検出例における臨床病期、生検前後の画像診断結果 (CT、MRI、骨シンチ、PET-CT)、生検前の MRI 診断 (PI-RADS score)、前立腺生検及び前立腺全摘除標本の病理診断

7. 主要評価項目・副次評価項目

主要評価項目：MRI検査によるPI-RADS scoreと前立腺癌検出率の関係

副次評価項目：前立腺生検での癌検出に関連する因子、生検の有害事象

8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、本施設の研究責任者が医局のパスワード設定されたコンピュータにて厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既に実施された診療経過の後ろ向き検討であるため、研究対象者に生じる負担、リスクは無い。

10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

11. 利益相反・研究費用

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

12. 研究成果の公表

1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌（国内または海外誌）、ホームページ上への公表

2) 被験者への開示の有無

なし

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

該当なし

14. 研究組織

研究代表者 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 高橋 義人

研究責任者 岐阜県総合医療センター 泌尿器内視鏡科 仲野 正博

15. 参考文献

1. Kuhl CK, Bruhn R, Krämer N, Nebelung S, Heidenreich A, Schrading S. Abbreviated Biparametric Prostate MR Imaging in Men with Elevated Prostate-specific Antigen. Radiology. 2017, 285:493-505.
2. Pal RP, Ahmad R, Trecartan S, Voss J, Ahmed S, Bazo A, Lloyd J, Walton T J. A Single Center Evaluation of the Diagnostic Accuracy of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging against Transperineal Prostate Mapping Biopsy: An Analysis of Men with Benign Histology and Insignificant Cancer following Transrectal Ultrasound Biopsy. J Urol. 2018 Aug;200(2):302-308.

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：岐阜県総合医療センターにおけるBi-parametric MRIを使用した前立腺生検の後方視的検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2018年1月から2020年12月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌に対し、前立腺生検を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

目 的

本邦での前立腺癌の罹患数・死亡数は戦後、一貫して増加してきています。前立腺癌の腫瘍マーカーである PSA 値高値を指摘され、前立腺癌疑われた患者さんに対し、確定診断をする目的で実施した前立腺生検の生検陽性率、有害事象を後方視的に検討を行います。

当院では、前立腺生検を行う前に禁忌の患者さん以外には MRI 検査を行っています。

MRI 検査の所見と前立腺癌との関係については、まだ不明な点があるため、MRI 検査の前立腺癌診断に対する有用性について検討を行います。これらの検討結果を今後の診療に活かす事を目的としています。

方 法

2018年1月から2020年8月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌に対し、前立腺生検を行った患者さん。の臨床的データを診療録(電子カルテ)から把握し、そのデータを統計学的処理を行い検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を診療録より把握します。これらは全て日常診療で実施される項目です。

年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、生検前 PSA 値、生検後 PSA 値、前立腺体積、術前採血検査値、前立腺癌検出した患者さんの臨床病期、生検前後の画像診断結果(CT、MRI、骨シンチ、PET-CT)、生検前の MRI 診断結果、前立腺生検及び前立腺全摘除標本の病理診断

4. 個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できる情報は一切使用しません。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄します。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 仲野 正博
電話番号：058-246-1111