

# PSA 高値で前立腺生検を受けられた患者さんへ

## 「MRI/超音波融合狙撃生検の癌検出率」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、PSA 高値にて2017年8月1日から2025年3月31日までに、前立腺生検の検査をした患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

当院では、2017年8月より経直腸的前立腺針生検のエコー装置として KOELIS 社製 TRINITY<sup>®</sup>を導入しました。TRINITY<sup>®</sup>は3D 経直腸超音波イメージをもとに立体的な前立腺像の構築ができます。さらに、あらかじめ MRI 画像を取り込むことで、病変部位をマーキングし3D イメージ上に立体表示が可能のため、MRI 病変の組織生検がより正確できるとされています。

本研究では2017年8月1日から2025年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科において、PSA 高値で前立腺癌の疑いにて TRINITY<sup>®</sup>を用いた経直腸的な前立腺の針生検を施行された患者さんのカルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「TRINITY<sup>®</sup>による MRI/超音波融合狙撃生検の癌検出率」を調査します。また、それ以外にも、「適切な生検本数の検討」、「前立腺腹側病変と背側病変での癌検出率の比較」、「前立腺癌検出率の学習曲線」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。なお情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

検査時年齢、PSA 値、前立腺体積、以前の前立腺生検歴、MRI 病変部位、直腸診所見、前立腺癌の家族歴、合併症（血尿、尿閉、感染症、直腸出血）、病理組織結果（グリソンスコア、生検陽性コア本数、生検陽性コア長）、初回治療（治療開始日、治療内容、手術

療法、手術療法における切除断端陽性率、摘出標本と生検における癌検出部位の一致性)

#### 【機器に関する情報】

経直腸的前立腺針生検のエコー装置（KOELIS 社製 TRINITY<sup>®</sup>）（生検部位の詳細な位置）

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の前立腺癌診療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

武中 篤 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6609／FAX：0859-38-6607

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）