

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	前立腺移行域癌と診断された生検前のダイナミックコントラスト造影MRI定量解析と病理組織学的評価のグリソンスコアとの悪性度評価
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 放射線医学 助教 近藤 環
研究期間	2021年3月1日 ～ 2023年3月31日
対象者	対象の方は金沢医科大学病院にて2021年3月～2022年9月の間にPSA高値（4.0ng/mL以上）にて前立腺癌疑いにてダイナミックコントラスト造影MRIを施行され、生検が施行された患者さんとなります。
当該研究の意義・目的	前立腺移行域癌はMRI所見において肥大結節との鑑別が困難な場合があり、拡散強調画像やダイナミック造影、また定量解析による K^{trans} を用いることで診断能が向上すると報告されている。本研究ではダイナミックコントラスト造影MRI定量解析と組織病理学的悪性度評価であるグリソンスコアとの統計学的な比較を行い、悪性度評価としての有用なパラメーターとしてなり得るかどうかの検討を行う。定量解析による有用なパラメーターが得られれば、治療法選択や治療効果判定に有用な指標をなり得る。
方法および研究で利用する試料・情報について	ダイナミックコントラスト造影MRI画像を用いた定量解析のパラメーターとして K^{trans} (Transfer constant), K^{ep} (reflux constant), Ve (extra-vascular extra-cellular volume fraction), $iAUC$ (initial Area Under Curve) を用い、生検にて移行域前立腺癌と診断された症例のグリソンスコアを悪性度指標として6以下低悪度、7を中程度、8-10を高悪性度の3段階の分類に分け、統計学的有意差の有無について検討をします。 また、多変量解析として重回帰分析を行い有効なパラメーターについて検討をする。 前立腺癌のMRI画像診断の標準化を目的に使用されている、PI-RADS (version2.1) のスコアリングとの比較検討も行います。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
研究資金・利益相反について	本試験は放射線科学の委任経理金ないし、企業からの奨学寄附金を用いて実施されます。また、他に特筆すべき利益相反はありません。
研究成果の帰属と、結果の公表	本研究の成果は、研究グループに帰属するものとします。また、研究責任医師、研究分担医師が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告いたします。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 放射線医学 助教 近藤 環 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL：076-286-2211（内線：3236） FAX：076-286-8096, E-mail: radiol@kanazawa-med. ac. jp

作成日： 2022年9月28日