

2019年10月1日～2030年12月31日の間に 当科においてMRI-TRUS Fusion biopsyを 受けられた方及びそのご家族の方へ

—「岡山大学病院泌尿器科におけるMRI-TRUS Fusion biopsyの成績」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院 泌尿器科
研究責任者 枝村 康平

所属	職名	氏名
岡山大学病院泌尿器科	助教	岩田健宏
岡山大学病院泌尿器科	助教	片山 聡
岡山大学病院泌尿器科	助教 (臓器移植医療センター)	西村慎吾
岡山大学病院泌尿器科	助教	定平卓也
岡山大学病院泌尿器科	医員	長尾賢太郎
岡山大学病院泌尿器科	医員	山野井友昭
岡山大学病院泌尿器科	医員	堀井 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

前立腺癌は現在、日本人男性で一番多い悪性腫瘍です。確定診断のために行う前立腺生検は重要な役割を担っています。MRIの情報をもとに生検を行うMRI-TRUS Fusion biopsy(以下Fusion Biopsy)は、適切な穿刺位置を特定することで穿刺本数を減らすことができる上、診断精度も向上しより適切な治療を提供できると考えられています。当院では2019年よりFusion Biopsyを開始しており、今後も増加が予想されます。今回、Fusion Biopsyの成績を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記を論文化し発表します。前立腺癌患者において、確定診断精度の向上は非常に重要な意義を持っていると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年10月01日から2030年12月31日の間に岡山大学泌尿器科でFusion Biopsyを受けられた方

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2032年12月31日

3) 研究方法

2019年10月から2030年12月までに当院でFusion Biopsyを施行された患者の腎機能の推移や周術期の成績を検討します。他施設からの同様の報告と比較することもあります。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者情報：年齢、血液型、BMI、既往歴、腫瘍のサイズや位置など前立腺の状態、術前の転移の有無や部位、PSA値

2) 治療成績：

①手術：手術日、手術時間、出血量、輸血量、その他の手術記録や看護記録に記載されている内容、病理結果、採血・採尿データ、画像所見、周術期/術後合併症

②放射線：放射線の種類、放射線量、日数、採血・採尿データ、合併症

③薬物療法：薬物の種類、採血・採尿データ、合併症

④監視療法/経過観察：採血・採尿データ、合併症

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：長尾賢太郎

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日8：30～17：00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）