

2024 年 3 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に福山市民病院泌尿器科において MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検を受けた方へ

—「福山市民病院における MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検の検査成績」—

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	泌尿器科		
研究責任者	福山市民病院	泌尿器科	科長	高本 篤
研究分担者	福山市民病院	泌尿器科	統括科長	黒瀬 恭平
	福山市民病院	泌尿器科	科長	村田 匡
	福山市民病院	泌尿器科	医長	三宅 修司
	福山市民病院	泌尿器科	医師	藤井 孝法
	福山市民病院	泌尿器科	医師	桑田 浩平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

前立腺がんの診断においては、PSA（前立腺特異抗原）という腫瘍マーカーの上昇をもとに MRI 評価を行い、前立腺生検を行うことで癌を診断することが基本的な検査方針となります。前立腺生検は針を体に刺す検査であり、身体的侵襲があるため、不要な検査を減らすことが重要になります。福山市民病院では 2024 年 3 月より MRI 融合超音波ガイド下生検を導入しました。今回の研究では、当院における MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検の初期検査成績をまとめ有効性および安全性について調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検でのターゲット生検の検査成績を検討することで、今後の前立腺癌診療の最適化に資するエビデンスを構築するための知見が得られると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 3 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に福山市民病院泌尿器科において MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検を受けられた方 144 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2025 年 9 月 25 日（倫理審査委員会承認日）～2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2024 年 3 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に福山市民病院泌尿器科において MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに MRI 融合超音波ガイド下前立腺生検の有効性および安全性について調べます。

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、あなたの病院 ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

年齢、検査日、iPSA 値、前立腺体積、前立腺生検結果（ターゲット数、系統生検のコア数・コア陽性数・index コア腫瘍径、・index コアの ISUP スコア、MRI 融合超音波ガイド下生検のコア数・コア陽性数・index コア腫瘍径・index コアの ISUP スコア）、MRI の PIRADS 分類、検査後の治療方針、前立腺全摘術の施行の有無（有の場合摘出標本の ISUP スコア、標本上の病変部位）、有害事象（血尿・発熱）の有無

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、福山市民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、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 11 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことは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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 泌尿器科 高本 篤
電話：084-941-5151