

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院付属画像診断センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2021年5月1日から2023年4月30日までの間に、虎の門病院付属健康管理センター・画像診断センターの前立腺ドックを受診された方

【研究課題名】

Biparametric MRI を用いた前立腺ドックの有用性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

T2強調画像と拡散強調画像を組み合わせるMRI(biparametric MRI)を用いた前立腺ドックが、前立腺癌、とりわけ臨床的有意癌検出の向上に寄与するかを後方視的に検討します。

《研究に至る背景》

前立腺癌は高齢化社会の進行とともに罹患者数は2000年頃から急増し、2015年頃から男性の部位別癌罹患者数で第1位となっています。遠隔転移のない限局性前立腺癌の5年生存率は99.2~100%と高い一方、遠隔転移を有する場合53.4%となり、早期発見が重要であります。前立腺癌のスクリーニングには prostate-specific antigen(PSA)検査が広く普及しています。PSA検診による前立腺癌の人間ドック発見率は0.21~0.26%とされ、早期の段階での前立腺癌の診断が可能になっていますが、PSAの感度も80%程度であることから罹患者数の増加とともにPSA検診で発見前立腺癌も増えていることが予想されます。また、PSA検診では、たとえ癌が見つかって、そのまま経過観察となる方も多くおられます。近年、前立腺生検前にMRIが施行されることが多くなり、その有用性が報告されています。特にT2強調画像、拡散強調画像、造影ダイナミック撮像を組み合わせた multiparametric MRIの臨床的有意癌(治療が必要な癌)に対する陰性的中率は63~98%、陽性的中率は34~68%で、PSAより癌の検出や局在診断に優れ、とりわけ治療が必要な臨床的有意癌に対して高い検出能を有することが知られています。

2021年、当院画像診断センターと泌尿器科は共同で造影剤を使用しない前立腺MRI(biparametric MRI)による前立腺ドックを立ち上げました。Biparametric-MRIは、造影剤を使用しないため身体に優しいMRI検査で、臨床的には造影剤を用いたmultiparametric MRIと同等の診断能が報告されており、ドックへの適用は大変理にかなったものですが、まだ新しい画像評価法に基づいた手法です。私共は、このbiparametric-MRIによる前立腺ドックが、前立腺癌の検出に優れているというだけでなく、臨床的有意癌(治療が必要な癌)の検出にどれくらい寄与して早期治療につなげられるかを検討したいと考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年8月24日 ～ 2024年4月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院画像診断センター石原眞木子のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

前立腺ドックで撮像したMRI画像、PSA検査結果、前立腺生検が施行された方はその病理診断レポート

【虎の門病院における研究責任者】

画像診断センター 部長 石原 眞木子

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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いたしませんので、2023年7月31日までの間に下記の相談窓口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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院附属画像診断センター 椎葉 真人

電話 03-3588-1111(代表)