

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

転移性前立腺癌を対象とした骨シンチグラフィにおける数値指標の有用性検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年5月1日から2023年12月までに昭和大学病院泌尿器科において前立腺癌に対して骨シンチグラフィを撮影した患者さんのうち、SPECT/CTを用いている患者さん。

2. 研究目的・方法

前立腺癌の転移の場所としては、骨が多いことが知られています。前立腺癌の骨への転移を診断する画像による方法としては一般的に放射線同位体を体内に注射し、放射線同位体が転移部位に集積する骨シンチグラフィが使用されております。骨シンチグラフィの種類においてはCTと一緒に撮影することで骨SPECT画像を撮ることができます。骨SPECT画像では診断の能力が上がるが考えられています。前立腺癌骨転移をもつ患者さんに対して、骨SPECT画像から得られる値と一般的な骨シンチグラフィから得られる値とを評価し、前立腺癌の骨転移診断における診断能力を比較して検証することを目的としています。

【研究の資金源と利益相反について】

本研究は、研究委託機関である日本メジフィジックス株式会社からの資金提供により実施する受託研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該研究委託機関と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結し、適切に実施するものとなっております。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

・骨シンチ

骨 SPECT 画像から得られる SUV、および骨 Whole Body 像から得られる BSI

SUV および BSI の算出には、以下のソフトウェアを用いる

SUV：GI-BONE（核医学画像解析ソフトウェア medi+FACLON に搭載）

BSI：核医学画像解析ソフトウェア VSBONE BSI

・血算生化学検査

白血球数、白血球分画、Hb、Ht、血小板数、総タンパク、アルブミン

T-Bil、AST、ALT、ALP、LDH、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CRP

・腫瘍マーカー

PSA、NSE、ProGRP

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は専門業者が昭和大学病院内で匿名加工情報に加工します。個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、委託先機関である、日本メジフィジックス株式会社に郵送します。日本メジフィジックス株式会社では画像の解析を行います。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院泌尿器科学講座 中神義弘

7．お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大医学病院 泌尿器科学講座 氏名：中神 義弘

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8560