

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

昭和医科大学病院における前立腺生検の方法別診断精度および治療経過に関する後ろ向き検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院泌尿器科で 2005 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間に前立腺癌診断目的で前立腺生検を行った患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺癌の診断において、前立腺生検は不可欠な方法です。近年、従来の直腸からの生検に加えて、会陰部からの生検や MRI と超音波融合画像を用いた標的生検が導入されており、より正確な診断が可能となりつつあります。一方で、各手技の癌の検出率や検出される病変の臨床的な意義には差がある可能性があり、標準的な診断のための方法を再評価する必要があります。本研究では、当院で実施された前立腺生検の方法ごとの陽性率（癌検出率）の違いを後ろ向きに検討し、さらにその後の治療方針や治療成績との関連を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

① 基本情報

年齢、BMI、既往歴

PSA 値（初診時、再検査時） free PSA 値、プロステートヘルスインデックス値

直腸診、MRI 所見（PI-RADS 分類）

② 生検方法

アプローチ（経直腸法／経会陰法）

穿刺本数、陽性本数

MRI/超音波融合ガイド使用の有無

③ 生検結果

Gleason スコア／Grade Group

癌陽性率（陽性コア数／全コア数）

リスク分類

④ 治療経過

初回治療方針（監視療法、手術、放射線、薬物療法など）

実際の治療内容とその開始時期

主要アウトカム（再発、PSA 再上昇、治療変更など）

⑤統計解析

生検手技と診断精度の関連（例：MRI ガイド vs 通常法）

生検結果と治療方針の一致率

Cox 回帰や Kaplan-Meier 法による治療後の予後解析

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	医学部泌尿器科学講座	深貝 隆志
研究分担者	医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	永田 将一
	医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	押野見 和彦
	医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	中神 義弘
	医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	山岸 元基
	医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	井上 達貴

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：昭和医科大学医学部泌尿器学講座

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：押野見 和彦

電話番号：03-3784-8560