

受付番号： 2019-1-739

課題名：前立腺癌 MRI 画像の定量解析による予後予測の検討

1. 研究の対象

臨床的に前立腺癌と診断され、当院で 2008 年 5 月～2014 年 12 月に放射線治療を開始した患者のうち、ホルモン療法前に当院で MRI を撮影されていた患者を対象とする。

2. 研究期間

2020 年 1 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

本研究では前立腺癌に対し放射線治療およびホルモン療法を受けた患者の長期予後について、治療前 MRI 画像における各特徴量が予後予測因子となり得るか調査・解析する。

4. 研究方法

当院で前立腺癌に対し 2008 年 5 月～2014 年 12 月の間に放射線治療を開始した患者について診療録の調査を行う。診療録より、治療開始前における背景因子および、生存および生化学的再発に関する情報を収集する。また、治療前の MRI 画像を使用して病変部の同定と測定を行う。これらの情報を用いて、治療前 MRI 画像における画像上の特徴が予後予測因子となり得るか調査・解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、治療開始前 PSA 値、年齢、Gleason score、生検部位、T stage、病変局在部位等、過去の MRI 画像の T2WI 信号値、ADC 値、腫瘍体積等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

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：

神宮 啓一

東北大学医学系研究科放射線腫瘍学分野 教授

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

E-mail kjingurad@yahoo.co.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合