

# 「泌尿器癌の全身拡散強調MRI画像の 有用性の検討」

## 研究計画書

病院名・所属部署  
埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科  
申請者氏名 竹下英毅

Version. 1      2018年10月25日

## 研究計画書（後方視的観察研究）

### 「前立腺癌の全身拡散強調MRI画像の有用性の検討」

#### 1. 研究の背景・目的

全身拡散強調MRI(DWIBS: diffusion-weighted whole-body magnetic resonance imaging)は、被爆なしに従来の画像診断よりも鋭敏に全身のスクリーニングができる可能性をもつ、低コスト、被爆なしの検査として臨床応用されつつある。

当センターでは2015年6月1日より、AIC八重洲クリニックに検査依頼する形でDWIBS撮像を開始した。本画像診断は従来の骨シンチやPET-CTといった全身画像診断と比較した優位性、また効果的な撮像方法などは十分に分かっていない。

今回我々は、当センターでのDWIBSを受けた泌尿器癌患者のデータを後ろ向きに解析し、DWIBSの有用性を検討することにした。

#### 2. 研究方法

対象は、2015年6月1日から2018年9月30日の間に、泌尿器科癌の評価ため、当センターでDWIBS検査を施行された427名。癌種の内訳は、前立腺癌245名、尿路上皮癌91名、腎癌61名、精巣癌15名、その他15名。

診療情報を後ろ向きに集計し、従来の画像診断との比較を行い、そして本画像診断の有用性と至適撮像のタイミングについて検討を加える。

#### 3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2020年 12月 31日まで

#### 4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2015年 1月 1日～ 2018年 9月 30日までの症例  
2015年1月1日～2018年9月30日までの診療録を用いる。

目標症例数：427例

#### 5. 調査項目

Performance Status、年齢、血液所見（WBC、好中球数、Hb、Plt）、生化学所見（LDH、ALP、Cre、CRP）、腫瘍マーカー（PSA、NSE、CEA、CA19-9、CYFRA、SCC、AFP、AFP-L3、hCG、βhCG）、骨シンチ所見、Bone Scan Index (BSI)、FDG-PET所見、CT所見、MRI所見、病理所見、疼痛の有無・程度、内服薬

#### 6. 個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要。

診療録から得られたデータは施錠できる泌尿器科医局内にあるインターネットと接続されていないコンピューターを用いて外部記憶媒体に記憶させ、その記憶媒体は泌尿器科医局内のキャビネットに施錠保管する。診療録から得られたデータは研究終了後にシュレッダーで廃棄される。

原則として研究期間終了時にすべてのデータを破棄する。ただし、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて倫理審査を受審する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター倫理委員会ホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

本研究の結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。本研究で得られた知的財産権は埼玉医科大学総合医療センターに帰属する。

9. 研究組織

|        |      |    |     |       |
|--------|------|----|-----|-------|
| 研究責任者： | 泌尿器科 | 医師 | 助教  | 竹下英毅  |
| 研究実施者： | 泌尿器科 | 医師 | 准教授 | 川上 理  |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 准教授 | 諸角誠人  |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 講師  | 岡田洋平  |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 助教  | 香川 誠  |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 助教  | 立花康次郎 |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 助教  | 平沼俊亮  |
|        | 泌尿器科 | 医師 | 助教  | 杉山博紀  |

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981  
埼玉医科大学総合医療センター  
泌尿器科 助教 竹下英毅  
TEL：049-228-3673（直通）  
（平日9時～17時）