

作成日 2024 年 12 月 12 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5123

課題名 : 膀胱癌における MRI の有用性および予後予測に関する検討

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に当院で膀胱癌（疑い）の精査目的での MRI 検査を受けられた方。

2. 研究期間

2025 年 2 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 2 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

膀胱癌の診療において、膀胱壁にどれだけ深く癌が広がっているかを確認することは、治療方針を決める上で非常に重要です。膀胱癌の治療は、癌が膀胱の壁の深層に浸潤しているかどうかや腫瘍のリスクに応じて、膀胱を全部取り除く手術や化学療法、放射線治療など、いくつかの方法から選ばれます。

一般的に、膀胱癌の診断のために膀胱内を詳しく調べる手術（TUR-BT）でどれくらい壁に浸潤しているか、周囲の組織に広がっているかを調べます。しかし、TUR-BT では癌の浸潤の程度を正確に調べることができない場合もあります。

そこで、最近では MRI を使って、膀胱癌が膀胱の深層に浸潤している可能性を評価する方法が注目されています。具体的には、「VI-RADS」というスコアリングシステムを使って、癌がどの程度膀胱壁の深部に浸潤しているかを 1 から 5 のスコアで評価します。この方法は非常に有用ですが、主観的な評価に基づいたスコアリングシステムで、スコアをつける際に、専門医によって評価が異なることが課題です。

私たちは、この VI-RADS システムの問題を解決するため、膀胱の MRI 検査データを使って膀胱癌の特性を詳しく調べ、正診率の向上に寄与するより客観的な項目の探索を行います。

5. 研究方法

この研究は、2011年4月1日から2024年10月31日までに、膀胱癌が疑われて当院でMRI検査を受けた患者様を対象に行います。患者様の年齢、性別、検査日、病理結果など、診療に必要な情報を集めます。MRI画像を詳しく評価し、膀胱癌が何個あるか、大きさ、場所、腫瘍の信号強度（ADC値）、膀胱壁の肥厚の有無などを確認します。

MRIで得られた情報と、実際に手術（TUR-BT）で得られた組織の病理検体結果を比較します。VI-RADSスコアによる膀胱癌の浸潤の診断精度を向上させるために、MRI画像においてどのような要素が貢献するかを調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、CT画像、MRI画像、病理検体診断結果 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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としません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院放射線医学講座 津田 正喜

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線5606）電話対応時間平日9時から17時