西暦 2026年8月31日　第1.0版

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]
MRI/超音波融合前立腺生検システムの運用改善およびロボット支援前立腺全摘除術の治療成績に関する後ろ向き観察研究

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

泌尿器科　飯沼昌宏

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]
前立腺癌診断では、MRI で疑わしい病変を同定し、MRI 画像と超音波画像を融合して標的部位を採取する MRI/US 融合生検が広く用いられている。Trinity（KOELIS）は、MRI 上の前立腺輪郭・病変情報と術中超音波を融合し、標的生検および３次元的な生検位置記録を支援する装置である。装置・ソフトウェアの更新は、画像準備、輪郭設定、データ転送、融合、標的設定等の作業時間や操作手順に影響し得るが、当院実臨床における更新前後の効率性は検証されていない。
また、融合生検により術前の腫瘍局在・悪性度情報がより具体化される可能性がある。一方、Robot-Assisted Radical Prostatectomy(以下 RARP)後の切除断端陽性は、腫瘍進展度、腫瘍局在、神経温存、術者、手術時期等の影響を受ける。融合生検の実施そのものが Positive Surgical Margin(断端陽性　以下 PSM)を低減すると断定することはできず、両者の関連には選択バイアスと交絡が想定される。特に病理学的臓器限局癌（pT2）に限定した PSM は、pT3 を含む全 PSM より手術手技との関係を検討しやすい補助的指標である。
本研究は、実装後評価としてワークフロー改善を定量化するとともに、融合生検群と通常生検群の RARP 病理結果を探索的に比較する。これにより、装置運用の標準化、手術計画への情報活用、将来の前向き研究・多施設研究の仮説および必要症例数の設定に資する。

[研究の目的]

主要目的

- Trinity の対象バージョンアップ前後で、生検前プランニング時間が短縮したかを評価する。
- MRI/US 融合生検群と通常生検群で、RARP 後 PSM 率および pT2 症例に限定した PSM 率を探索的に比較する。

副次・探索的目的

- プランニング工程別時間、再作業の有無、操作完了率等のワークフロー指標を比較する。
- MRI 病変側・部位と PSM 側・部位の一致、神経温存、病理学的進展度、術者、手術時期等との関連を評価する。
- 融合生検群と通常生検群の背景差を記述し、調整解析により結果の頑健性を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022 年 4 月から 2026 年 8 月までに当科で RALP を実施した症例

ワークフロー解析は Trinity を用いた生検症例のうちプランニング時刻または作業時間が評価できる症例を対象とする。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 5 月 31 日

●利用開始日：倫理審査委員会承認日

●利用する試料、カルテ等の情報

試料：なし

●試料や情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、水戸医療センター泌尿器科単独で行います

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科　　泌尿器科　飯沼　昌宏

機関の長　　院長　　米野　琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、

その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は当院のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター
泌尿器科　泌尿器科部長　飯沼　昌宏
電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788