

西暦 2022年 12月 13日

## 臨床研究申請書

実施医療機関の長  
別府湾腎泌尿器病院病院長 殿

研究責任者  
(氏名) 甲斐 博宜



下記の臨床研究を申請いたします。

### 記

被験薬の化学名 又は識別記号	—	実施計画書番号	倫受-6
研究課題名	■新規依頼 □継続依頼 当院における前立腺 MR/US fusion targeted biopsy の検討		
公表課題名	同上		
目標とする 症例数(予定)	345例		
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 西暦 2024年 12月 31日		
担当者連絡先	氏名：甲斐 博宜 所属：泌尿器科 TEL：0977-66-4111 FAX:0977-67-5727 Email：sunaame1713@yahoo.co.jp		

### 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■臨床研究実施計画書	西暦 2022年 12月 13日	
□添付文書又は試験薬概要書 (医療機器の場合は説明書)	西暦 年 月 日	
□症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
□説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
■研究分担者氏名リスト	西暦 2022年 12月 13日	
□被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償保険の写し)	西暦 年 月 日	
□被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
□被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
□アンケート	西暦 年 月 日	
□情報公開の手順に関する資料 ※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ	西暦 年 月 日	
□その他	西暦 年 月 日	

## 研究概要

研究課題名	当院における前立腺 MR/US fusion targeted biopsy の検討
-------	--------------------------------------------

研究対象	前立腺生検をうける患者
研究対象症例数	研究全体での症例数 ( 345 名 )
研究実施場所	別府湾腎泌尿器病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2024 年 12 月 31 日

## 研究概要

Prostate Imaging-Reporting and Data System (PIRADS) version 2 を用いて MR/US fusion targeted biopsy (FTB)を行うことで、focal therapy を含めた様々な治療の選択を行えるようになった。

当院では 2018 年 2 月に KOELIS 社の TRINITY®を導入し、2021 年 1 月まで導入から 3 年間の成績を後方視的に検討した。

【対象と方法】2018 年 2 月-2021 年 1 月までに当院で前立腺生検を施行した 345 例。Target のある 288 症例は FTB と系統的生検(SB)を施行。Target のない症例は SB のみ施行した。生検対象となる Target は 413 個。Target は 2 名の放射線科医の読影による PIRADS scoring に基づき、泌尿器科医 3 名が検査日にカンファレンスを行い最終的に決定した。FTB の対象は原則 PIRADS category 3 以上 (一部 category 2 含む) とし、clinically significant cancer (CSPCa)の定義は Gleason score 3+4 以上とした。解析は  $\chi^2$  検定にて行う。

【患者背景】年齢は中央値 70 歳 (43-94 歳)。生検前 PSA 中央値 7.4ng/ml (0.158-1481ng/ml)。1 患者当たりの target 数の中央値は 2 個 (1-4 個)。生検理由は PSA 既往がなく、PSA 上昇が 74.4% (257/345)。次いで、前回の生検で陰性のため再生検する症例が 20% (69/345)、検診での MRI 異常などその他の理由が 5.6%(19/345)。