作成日：西暦 2026 年 10 月 8 日　第 3 版

～下記の研究に協力しています～

『PSMA-PET と FDG-PET を用いた転移性去勢抵抗性前立腺癌の病態解明』

（1）

当院で検査できない 68Ga-PSMA-PET/CT を MI クリニックに受けに行かれた際、MI クリニックから本研究について説明があります。当院は研究主宰機関に情報の提供のみを行う機関ですので、本研究の詳細は MI クリニックでお聞きいただき、ご質問等も MI クリニックへお願いいたします。MI クリニックで本研究に同意された場合、当院は同意された患者さんの診療情報（未来に収集する診療情報を含む）を研究主宰機関に提供します。

（2）

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科　器官制御外科学 講座　泌尿器科学

【研究代表者】波多野　浩士

【研究の目的】

PSMA は前立腺癌の標的分子として注目されています。転移性去勢抵抗性前立腺がんでは、がん細胞の間で性質がばらつくことがあり、PSMA を発現しないがん細胞も見られます。神経内分泌分化したがん細胞では、PSMA の発現がなくなるという報告もありますが、PSMA を発現しないがん細胞の特徴は詳しく分かっていません。68Ga-PSMA-PET と FDG-PET を同時期に撮像すれば PSMA の発現のばらつき具合を調べることができます。本研究は、保険診療として 68Ga-PSMA-PET/CT 検査を受ける転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんを対象として、同時期に研究目的として FDG-PET/CT 検査（適応外使用）を行い、がん細胞における PSMA の発現状況を評価したうえでがんの性質や臨床経過との関連を明らかにします。68Ga-PSMA-PET、FDG-PET ともに、検査薬を投与して 1 時間後から 25 分間かけて撮像を行います。なお研究の同意をせずに 68Ga-PSMA-PET/CT 検査のみを受けることも可能です。

【研究の期間】研究許可日～2031 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2026 年 1 月～2031 年 12 月に PSMA 放射線リガンド療法に対する適応判定の補助として MI クリニックにて 68Ga-PSMA-PET/CT 検査を受ける転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんのうち、MI クリニックでの検査施行時に本研究への参加に同意された患者さんを対象とします。研究に参加される患者さんは後日研究目的の FDG-PET/CT 検査を受けていただきます。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。
　　画像データ、病歴、治療歴、採血データ等
【情報等収集開始日】2026 年●●月●●日
●外部への情報等の提供
MI クリニックで本研究に同意された患者さんについては、上述した情報を研究主宰機関である大阪大学のデータセンターに提供します。その際、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、暗号化 USB メモリ等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の担当者が保管・管理します。
【情報等の管理責任者の氏名又は名称】
国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
大阪大学大学院医学系研究科

●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
【試験代表者】（試験全体を統括する研究者）
大阪大学医学部附属病院　泌尿器科　講師　波多野浩士
【FDG-PET の撮像】
医療法人仁泉会　MI クリニック　院長　岡田篤哉
②情報等（未来に収集する診療情報を含む）の提供のみを行う機関
大阪労災病院　泌尿器科　中山治郎
市立豊中病院　泌尿器科　佐藤元孝
大阪急性期・総合医療センター　泌尿器科　高尾徹也
大阪医療センター　泌尿器科　西村健作
大阪警察病院　泌尿器科　矢澤浩治
市立東大阪医療センター　泌尿器科　小野豊
堺市立総合医療センター　泌尿器科　高山仁
市立池田病院　泌尿器科　井上均
JCHO 大阪病院　泌尿器科　福原慎一郎
大阪国際がんセンター　泌尿器科　中山雅志
住友病院　泌尿器科　宮川康
野崎徳洲会病院　泌尿器科　中井康友
近畿大学　泌尿器科　教授　藤田和利
【研究の資金源】
FDG－PET/CT 撮影費用については、医療法人仁泉会 MI クリニックが負担する。
【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医

療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎情報等を研究主宰機関に提供す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、提供しませんので、下記の連絡先までお申出ください。提供前か提供後かに関わらず研究主宰機関に伝えます。ご了承いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

担当者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
泌尿器科　医長　西村　健作

研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科　器官制御外科学 講座　泌尿器科学
波多野　浩士