情報公開文書　　ver 3.0（2023年1月26日改訂）

ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究

＜疫学研究実施についてのお知らせ＞
当院では、以下の多施設共同臨床研究を実施しております。
この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。また、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

・研究計画名
ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究

・主たる研究機関
京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座
・研究代表者
住吉　崇幸（京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座　助教）
住所：〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町54

・研究実施医療機関と各共同研究機関の研究責任者
京都大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、宮崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、倉敷中央病院、市立島田市民病院、関西電力病院、市立大津市民病院、済生会熊本病院、熊本中央病院、国立病院機構姫路医療センター、天理よろず相談所病院、国立病院機構熊本医療センター、田附興風会医学研究所北野病院、滋賀県立総合病院、日本赤十字社和歌山医療センター、社会福祉法人京都桂病院、静岡県立総合病院、神戸市立医療センター中央市民病院、大津赤十字病院、西神戸医療センター、医仁会武田総合病院、洛和会音羽病院、大阪赤十字病院、国立病院機構京都医療センター、京都市立病院、浜松労災病院、静岡市立静岡病院

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座　助教　住吉　崇幸
熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野　教授　神波　大己
筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科学 教授　西山　博之
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野　教授　賀本　敏行
関西医科大学腎泌尿器外科　附属枚方病院教授　木下秀文
兵庫医科大学泌尿器科　教授　山本新吾
倉敷中央病院泌尿器科　主任部長　寺井　章人

市立島田市民病院泌尿器科　部長　福澤　重樹
関西電力病院泌尿器科　部長　青山　輝義
市立大津市民病院泌尿器科　部長　七里泰正
済生会熊本病院泌尿器科　部長　渡邊紳一郎
熊本中央病院泌尿器科　院長　濱田泰之
国立病院機構姫路医療センター泌尿器科　医長　岩村博史
天理よろず相談所病院泌尿器科　部長　奥村和弘
国立病院機構熊本医療センター泌尿器科　部長　菊川浩明
田附興風会医学研究所北野病院泌尿器科　部長　岡田卓也
滋賀県立総合病院泌尿器科　部長　吉田　徹
日本赤十字社和歌山医療センター　第一泌尿器科部長　伊藤　哲之
社会福祉法人京都桂病院泌尿器科　部長　大久保　和俊
静岡県立総合病院泌尿器科　部長　吉村　耕治
神戸市立医療センター中央市民病院泌尿器科　部長　川喜田　睦司
大津赤十字病院泌尿器科　部長　石戸谷　哲
西神戸医療センター泌尿器科　部長　金丸　聰淳
医仁会武田総合病院泌尿器科　部長　山田　仁
洛和会音羽病院泌尿器科　部長　赤尾利弥
大阪赤十字病院第一泌尿器科　部長　大西裕之
国立病院機構京都医療センター　泌尿器科長　奥野　博
京都市立病院泌尿器科　部長　清川　岳彦
浜松労災病院泌尿器科　部長　諸井　誠司
静岡市立静岡病院　主任科長　野口　哲也

・研究の意義・目的
転移性前立腺癌に対する標準的治療はホルモン治療ですが、近年、欧米では早期から抗癌剤や新規アンドロゲン受容体阻害薬（アビラテロン、エンザルタミド）を併用する治療が新たな標準治療となりつつあります。しかし、日本人の前立腺癌は欧米人の前立腺癌と比較してホルモン治療に対する感受性が良く、日本人においてホルモン治療に他剤を併用する集学的治療が必要な患者さんがどれほどいるかはまだ明らかになっていません。そこで、本邦において様々な治療方針で治療を受けている転移性前立腺癌の患者さんの予後について調べ、各治療の臨床経過を把握することを目的として本研究は計画されました。

・研究の方法
（対象となる患者さん）
2014 年 5 月 1 日から各参加施設で本研究の施行について倫理委員会における承認が得られた日まで（例：京都大学では 2018 年 12 月 4 日）に京都大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究期間で転移性前立腺癌と診断された、初診時に所属リンパ節以外のリンパ節転移、骨そのほか臓器への転

移を有する方。

（利用するカルテ情報）
性別、生年月、初診時年齢、診断日、治療開始日、Performance status、治療開始施設、診断時症状、診断時 Gleason score、血液検査（Hb、LDH、ALP、ALB、PSA）、転移部位および個数、治療内容（ホルモン療法、抗癌剤治療、その他）、併存疾患、治療期間、PSA の推移、最終観察日、転帰

・研究実施期間：　2018 年 12 月 5 日から 2025 年 12 月 4 日

・個人情報の保護について
利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

本研究における個人情報管理者
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野　　澤田　篤郎

・研究資金、利益相反について
本研究は京都大学泌尿器科の運営費交付金（教育研究費）により実施されます。本研究において参加する研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において　適切に審査しています。

・その他
本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。
また謝礼のお支払いもありません。
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

・本研究に関する問い合わせ
宮崎大学医学部附属病院泌尿器科
永井　崇敬
電話：0985-85-2968
FAX：0985-85-6958