

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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

1. 研究の概要

転移を有する進行性前立腺がんの標準治療はホルモン療法ですが、いずれはホルモン療法が効かなくなってきました。それらは去勢抵抗性前立腺がんと呼ばれ、以前はドセタキセルという抗がん剤のみが効果があるとされてきました。近年、エンザルタミド(製品名：イクスタンジ)、アピラテロン(製品名：ザイティガ)、カバジタキセル(製品名：ジェブタナ)という新規薬剤が使用可能になり、治療成績は向上しました。さらに最近ではこれらの従来、去勢抵抗性前立腺がんになってから使っていた薬剤の一部を治療初期からホルモン治療と併用することで生命予後の有意な延長が見込める患者群がいることが欧米で報告されて、日本でも併用療法が行われつつあります。しかしこれら薬剤の効果は患者毎に多様であり、また、日本人の転移性前立腺癌患者の予後は欧米人と比較して長い傾向があるため、日本人でどのような患者に対してどのような治療戦略が最善であるか(最初から複数の薬剤を組み合わせるべきかそれともホルモン治療のみを行い去勢抵抗性となってから他の薬剤を使うべきか)わかっておらず、各主治医と患者さんの相談によって決定されているのが現状です。

そこで本研究では、日本の多くの施設に協力頂き、これから治療を開始される転移性前立腺癌患者さんの治療データを収集して各治療を行った患者さんがどのような臨床経過をたどるのか調べます(前向き観察研究)。本研究では治療方針は各施設、主治医の判断に委ねられますので本研究に参加することで治療方針が変わることはありません。

今回の研究の成果は、参加する患者さんの治療に直接的な影響は与えませんが今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、前立腺癌で苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになることが期待されます。

なお、この研究は、転移性前立腺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

賀本 敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

【主任研究者】

永井 崇敬 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

【共同研究機関】

静岡県立総合病院泌尿器科	部長	吉村 耕治
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
関西医科大学腎泌尿器外科学講座 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
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

この研究は、本学と上記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位
小川 修 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学・教授

2. 目的

転移性前立腺癌患者さんの治療データを収集し、各治療を行った患者さんがどのような臨床経過をたどるのか調べ、転移性前立腺癌患者に対する最適な治療法を確立することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 5 月から 2018 年 12 月に本院泌尿器科で転移性前立腺癌と診断された方が対象となります。

5. 方法

転移性前立腺癌と診断されたのち、治療開始時の臨床情報（ステージ、グリーソンスコア、PSA を含む血液データ、既往歴など）を収集します。その後、1 年ごとに研究期間終了まで治療経過（治療薬、PSA、CT や骨シンチでの治療評価）を収集します。採血や画像検査などは各施設、主治医の判断で通常診療通り行われますので本研究に参加することで追加される検査等は一切ありません。

- 本研究で利用する試料・情報の内容：血液・組織・検査データ・診療録 など
- 本学における試料・情報の管理責任者：
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 上村敏雄
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合：
 - 当該提供先施設の名称：京都大学大学院医学研究科泌尿器科学
 - 当該施設の責任者の氏名と職位：京都大学大学院医学研究科泌尿器科学 教授 小川 修

➤ 提供する情報の種類：血液・組織・検査データ・診療録 など

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

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