

## 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：ピカルタミド CAB 療法により治療された国内の転移性ホルモン感受性前立腺癌患者におけるリスク因子及び PSA 動態の解析に関する後ろ向き研究

#### 1. 研究の概要

現在、転移性前立腺がんに対するホルモン治療として、LH-RH（黄体形成ホルモン放出ホルモン）アゴニスト製剤（注射）とアンドロゲンの働きを抑える非ステロイド性抗アンドロゲン剤（内服）を組み合わせる CAB 療法が標準治療の一つとなっています。そのうち、非ステロイド性抗アンドロゲン剤（内服）には、ピカルタミド（製品名：カソデックス など）が一般的に使用されています。一方で、ピカルタミドに変わる新しい薬での治療も臨床試験がいくつか実施されるなど検討が進んでいますが、今後実際の診療の場で広く患者さんに提供されるためには、さらなる研究や検討を進めていく必要があります。

#### ● 本学の研究実施体制

実施責任者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 賀本 敏行  
主任研究者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 寺田 直樹  
分担研究者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 向井 尚一郎  
情報管理責任者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 向井 尚一郎

#### ● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小川 修  
熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 神波 大己

#### ● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小川 修

#### ● その他 実施体制

共同研究者：アステラス製薬株式会社  
データセンター責任者：EP クルーズ株式会社 データサイエンス事業本部 池田 玲  
統計解析責任者：京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 森田 智視

➤ この研究は、本学と下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。

#### 2. 目的

本研究では今後の新しい治療法を検討するために必要な情報を得るため、過去の通常診療において、ピカルタミドを用いた CAB 療法を受けた患者さんの診療情報を収集し、ピカルタミドの有効性や、治療成績にどのような要因が影響しているかなどを調査します。本研究は、過去の診療データを収集する研究(後ろ向き臨床研究)ですので、この研究のための新たな検査等はいりませんし、現在受けられている治療方針が変わることもありません。

なお、この研究は、前立腺がん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。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 9 月 30 日まで行われます。  
そのうち、診療情報を収集する期間は、承認後から 2020 年 11 月 30 日までです。

### 4. 対象者

前立腺がんの患者さんのうち、以下のすべての条件にあてはまる方が対象となります。  
組織学的に又は細胞学的に前立腺癌と診断された方  
ビカルタミド CAB 療法開始前に骨スキャンおよび/または CT 検査や MRI 検査で転移性前立腺癌と診断されている方  
一次アンドロゲン除去療法としてビカルタミド CAB 療法を 2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間で治療開始された方  
ビカルタミド CAB 療法開始前に、PSA 測定値がある方  
ビカルタミド CAB 療法期間中に少なくとも 2 回以上の PSA 測定値がある方

以下の条件に一つでもあてはまる方はこの研究の対象とはなりません。

ビカルタミド服用前に 3 か月を超えてアンドロゲン除去療法単独の治療を受けた方  
ビカルタミド CAB 療法を受けた期間の合計が 6 ヶ月未満の方  
ビカルタミド CAB 療法の期間中に前立腺癌の局所療法を受けた方

### 5. 方法

#### 1) 研究の対象となる期間

ビカルタミド CAB 療法開始日(2007 年 1 月 1 日 ~ 2017 年 12 月 31 日)から 2019 年 9 月 30 日までの診療記録(カルテ)の情報を調査します。

#### 2) 研究のスケジュール

この研究の実施期間は、この研究の承認日から 2023 年 9 月 30 日までです。そのうち、診療記録(カルテ)の情報を調査する期間は、この研究の承認日から 2020 年 11 月 30 日の予定ですが、データの収集状況により延長されることもあります。

#### 3) 調査項目

診療記録(カルテ)以下の項目を調査いたします。

M1HSPC 診断時/ビカルタミド CAB 療法開始時の年齢、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status (PS)、疼痛の有無、検査データ (PSA 値、ヘモグロビン、アルブミン、アルカリフスファターゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ)、グリーソンスコア、転移部位、Extent of disease (EOD)スコア、CHAARTED 基準に基づく腫瘍量、診断年、前立腺癌の治療歴

#### 前立腺癌の治療歴

- ・ 根治療法の有無および内容、時期
- ・ アンドロゲン除去療法の内容および開始日
- ・ ビカルタミドの服用開始日、服用終了日

#### 検査データ

- ・ 骨シンチグラフィ、CT、MRI の実施日および所見(ビカルタミド服用開始前および服用後)
- ・ 前立腺特異抗原 (PSA) の検査データ(ビカルタミド服用開始前および服用後)
- ・ 臨床検査値(ヘモグロビン、アルブミン、アルカリフスファターゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ)

4) この研究の対象となる患者さんの人数

この研究は、前立腺癌の患者さん約 200 人にご協力いただき、3つの大学病院で行われる予定です。

5) 本学における個人情報管理者

向井 尚一郎 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

6) 情報の提供先

- EP クルーズ株式会社 データサイエンス事業本部
- 池田 玲

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、研究の特許に関わる事象に支障のない範囲内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、アステラス製薬株式会社から提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

作成日  
2020年6月23日 第1版作成  
2020年9月17日 第2版作成

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

氏名 寺田 直樹

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958