

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：

非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明

1. 研究の概要

現在、一般的に前立腺癌の治療には手術、放射線療法、ホルモン療法、化学療法が行われており一定の効果を認めている。その中でホルモン療法は有効な治療法の1つとして、本邦において広く施行されています。ホルモン療法を施行しているにも関わらず再燃した前立腺癌を去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) と呼び、遠隔転移を有しないものを非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (m0CRPC) と呼びます。本邦における m0CRPC の予後予測因子の解析報告は少なく、抗アンドロゲン剤やアピラテロン、エンザルタミドといった新規抗アンドロゲン剤の使い分けに明確な基準がないのが実情です。本研究では m0CRPC となった患者の既存データを用いて、PSA 倍加時間、血清テストステロン値を含めた予後予測因子や抗アンドロゲン剤の適正な使用法の解析を目的としています。

【本院における研究責任者】

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

【研究代表者】

坂本 信一 千葉大学大学院医学研究院泌尿器科 講師

【研究事務局および責任者】

研究事務局：千葉大学医学部附属病院泌尿器科

研究責任者：坂本 信一 TEL：043(222)7171

【共同研究機関】

	職	氏名
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	講師	坂本 信一
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	教授	市川 智彦
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	医員	梨井 隼菱
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科	医員	佐藤 航大
慈恵医大柏病院	医長	柳沢 孝文
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	部長	常樂 晃
大阪国際がんセンター	副部長	中井 康友
久留米大学病院	准教授	未金 茂高
宮崎大学医学部附属病院	教授	賀本 敏行
香川大学医学部附属病院	助教	加藤 琢磨
札幌医科大学附属病院	講師	橋本 浩平
山形大学医学部附属病院	教授	土谷 順彦

山口大学医学部附属病院	講師	松本 洋明
新潟県立がんセンター新潟病院	部長	斎藤 俊弘
北海道大学病院	助教	松本 隆児
函館五稜郭病院	科長	高橋 敦
九州大学病院	講師	塩田 真己
鹿児島大学病院	教授	榎田 英樹
秋田大学医学部附属病院	准教授	成田 伸太郎
筑波大学附属病院	病院講師	吉野 喬之
静岡県立総合病院	部長	吉村 耕治
三重大学医学部附属病院	講師	吉尾 裕子
浜松医科大学医学部附属病院	医員	松下 雄登
四国がんセンター	医員	富田 諒太郎
名古屋大学医学部附属病院	准教授	加藤 真史
富山大学附属病院	教授	北村 弘
国立がん研究センター中央病院	科長	松井 喜之
帝京大学医学部附属病院	科長	中川 徹

2. 目的

本研究では、非転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんに対し、ホルモン療法、アピラテロンやエンザルタミドと行った新規抗アンドロゲン剤、ドセタキセルやカバジタキセルなどの化学療法を施行している当院を含めた多施設の患者データを電子カルテの情報を元に調べ、本邦では未だ報告の少ないm0CRPC患者の予後因子解析と適切な治療薬の選択基準の解明を目的としています。

なお、この研究は、非転移性去勢抵抗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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年5月から2021年3月までに非転移性去勢抵抗性前立腺癌の診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

カルテ情報から患者背景、治療経過、血液生化学検査(PSA、テストステロン、LDH、ALP等)を含めたデータを時系列で抽出します。

- 本学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 上村 敏雄
- 本学における情報の管理責任者
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 賀本 敏行
- 提供先の名称、責任者
千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学教室 坂本 信一
提供する情報の種類：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、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研究担当者は、本研究に関連す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、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。

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

山崎 浩司

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-1898(病棟) 0985-85-9317(外来)