

転移性ホルモン感受性前立腺癌の治療成績に関する観察研究

1. はじめに

名古屋市立大学医学研究科腎・泌尿器科学分野では、2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に転移性ホルモン感受性前立腺癌に対して薬物療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

名古屋市立大学医学研究科腎・泌尿器科学分野では、尿路生殖器悪性疾患に対する加療を日々行っております。前立腺癌の患者さんについては手術加療、放射線治療などで根治できる例もありますが、癌が局所を超えて浸潤している例や他臓器に転移している例では手術による根治は難しく、ホルモン療法や化学療法を用いた全身薬物治療を行います。これまで初期治療としては使用できなかった(去勢抵抗性前立腺癌にしか使用できなかった)薬物療法であるホルモン製剤のアピラテロン(ザイティガ®)、エンザルタミド(イクスタンジ®)、アパルタミド(アーリーダ®)、抗がん化学療法のドセタキセル(ドセタキセル®)という薬剤が、2018 年以降順次、転移性前立腺癌の初期治療として本邦で使用可能となりました。徐々にこれらの新規ホルモン製剤および化学療法の転移性前立腺癌に対する初期治療実績が蓄積されつつありますが、まだ日本人に対する有効性を評価した大規模な研究は無いのが現状です。

そこで 2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに当院腎泌尿器科において転移性ホルモン感受性前立腺癌の患者さんに対して、薬物療法の有効性と安全性について詳しく比較・検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、名古屋市立大学病院の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・下記の情報(患者基本情報)を患者さんのカルテから収集します。
患者基本情報:年齢、性別、BMI、PS(performance status: 患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルで評価したもの)、前立腺生検施行の有無、放射線治療の有無およびその日付、症状(癌性疼痛、麻痺)の有無について
- ・画像検査(MRI、CT、骨シンチ)の所見を評価します。
- ・治療経過に関する情報として、前立腺癌増悪の有無、治療終了の有無、終了の場合の理由(PSA の増悪、画像上の増悪、有害事象)、最終転帰を評価します。
- ・血液検査の結果:ALP、LDH、アルブミン、ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP(炎症が起きると増加するタンパク質)、PSA(前立腺肥大症や前立腺炎でも高値になるタンパク質)
- ・前立腺生検にて採取した組織標本からの病理学的所見(Gleason score)の結果を評価します。

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日より 30 日後

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 (研究責任者: 寺川 智章、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

明石市立市民病院 責任者: 山中邦人、機関長の氏名: 阪倉長平

加古川中央市民病院 責任者: 岡泰彦、機関長の氏名: 大西祥男

関西労災病院 責任者: 田口功、機関長の氏名: 林紀夫

北播磨総合医療センター 責任者: 田中一志、機関長の氏名: 西村善博

神戸市立医療センター西市民病院 責任者: 中村一郎、機関長の氏名: 中村一郎

三田市民病院 責任者: 宮崎茂典、機関長の氏名: 角田雅也

神鋼記念病院 責任者: 山下真寿男、機関長の氏名: 東山洋

姫路赤十字病院 責任者: 原口貴裕、機関長の氏名: 岡田裕之

兵庫県立尼崎総合医療センター 責任者: 山田裕二、機関長の氏名: 平家俊男

兵庫県立加古川医療センター 責任者: 田中宏和、機関長の氏名: 原田俊彦

兵庫県立がんセンター 責任者: 倉橋俊史、機関長の氏名: 富永正寛

淀川キリスト教病院 責任者: 阪本祐一、機関長の氏名: 藤原寛

甲南医療センター 責任者: 田中浩之、機関長の氏名: 具英成

兵庫県立丹波医療センター 責任者: 岡本雅之、機関長の氏名: 西崎朗

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 責任者: 八尾昭久、機関長の氏名: 木下芳一

浜松医科大学医学部附属病院 責任者: 大塚篤史、機関長の氏名: 松山幸弘

藤田医科大学付属病院 責任者: 白木良一、機関長の氏名: 白木良一

名古屋市立大学病院 責任者: 安井孝周、機関長の氏名: 間瀬光人

岐阜大学医学部附属病院 責任者: 古家琢也、機関長の氏名: 秋山治彦

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

名古屋市立大学病院 責任者: 安井 孝周

TEL: 052-853-8266

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

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当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋市立大学病院 責任者:安井 孝周、内木 拓

TEL:052-853-8266

Mail: naiki@med.nagoya-cu.ac.jp

受付時間:8:30-17:00