

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「転移のない去勢抵抗性前立腺癌の治療に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年1月1日～2022年9月30日の間に、当科において、転移の無い去勢抵抗性前立腺癌に対して薬物療法を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究実施許可日～2025年9月30日

研究目的・利用方法：

前立腺がんの患者さんの治療は、病気の進行度に合わせておこなわれます。転移がない前立腺がんに対しては、手術療法または放射線療法による局所療法が標準治療です。また、手術療法や放射線治療の適応がない、または患者さんが希望されない場合は、ホルモン療法がおこなわれます。手術や放射線治療による治療後に、がんが再発した場合も、ホルモン療法がおこなわれます。ホルモン療法により、血中の男性ホルモン（テストステロン）濃度は低下します。これを、去勢状態といいます。血中テストステロン濃度が50ng/dl未満である状態であるにも関わらず、病状の進行が確認された患者さんは去勢抵抗性前立腺がん(CRPC: Castration-Resistant Prostate Cancer)と定義される状態となります。画像検査上、あきらかな臓器転移がないCRPCはm0CRPC、臓器転移があるCRPCはmCRPCと呼ばれますが、m0CRPCが転移のある前立腺がん(mCRPC)に進行してからの生命予後は不良とされており、近年、m0CRPCからmCRPCに進展するまでの期間を延長させることが患者さんの予後を改善するために重要であることがわかってきました。本邦では、m0CRPCに対して2019年にアパルタミド、2020年にエンザルタミド、ダロルタミドの3薬剤が使用できるようになりました。いずれも臨床試験において有効性が証明されていますが、日常診療において、いずれの薬剤がどのような症例に使用されているか明らかになっていません。日常臨床におけるこれら薬剤の使用法、治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられます。

本研究では、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科およびその共同研究機関で、m0CRPCに対し薬物療法を施行された患者さんに関して、治療成績、有害事象等の検討を行います。また治療成績や有害事象に影響を与える患者背景因子、および腫瘍学的因子の解析を行い、m0CRPCに対する治療選択の一助となり得る研究成果を得ることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の項目：

m0CRPCに対する薬剤の種別、使用時期及び使用期間

対象症例の年齢、身長、体重、BMI、Performance status(PS)

臨床病期、病理組織型、PSA 値

薬物療法の有無、投与した薬剤の種類、薬物療法の奏効期間、最大治療効果

副作用の有無、副作用の性状と重症度

転移出現の有無や箇所、最終転帰、全生存期間

臨床検査値 (PSA 値、リンパ球数、好中球数、Hb、血小板数、Ca、Alb、LDH、CRP)

CT、MRI、骨シンチグラフィーにより評価可能な病変の有無、病変の長径、短径

試料・情報の取り扱い：

各共同研究機関で仮名加工情報にしたうえで研究代表機関に集積し、研究を行います。情報の送付方法については仮名加工情報に加工されたデータが入力された USB メモリを郵送または宅配便または手渡しするか、仮名加工情報に加工されたデータが入力されたパスワード付きエクセルファイルを電子メールにて送付することで行います。

共同研究機関等：

大垣市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：大澤 華織
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：医員	氏名：菱田 勢始
岐阜市民病院	泌尿器科	職名：医長	氏名：石田 貴史
岐阜赤十字病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：竹内 康通
大雄会第一病院	泌尿器科	職名：医長	氏名：村松 由佳
中濃厚生病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：富岡 奨幸
松波総合病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：榎本 虎偉

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058-230-6338
氏名：中根 慶太

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：中根 慶太

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：中根 慶太

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 中島 茂

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

大垣市民病院長 金岡 祐次

岐阜県総合医療センター長 桑原 尚志

岐阜市民病院長 太田 宗一郎

岐阜赤十字病院長 林 昌俊

大雄会第一病院長 高田基志

中濃厚生病院長 赤松 繁

松波総合病院長 松波 和寿

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp