

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアビラテロンおよびエンザルタミドの治療成績と治療効果予測因子の検討

[研究の背景]

前立腺癌は男性ホルモンによって進行するため、進行した前立腺癌(転移性前立腺癌)に対しては男性ホルモンを抑える治療(去勢療法)が行われますが、治療の途中で病勢の進行を認めることがあります。去勢療法中に病勢の進行をみとめた場合、去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)とよばれます。現在、転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対し第2世代の抗男性ホルモン薬であるエンザルタミド(イクスタンジ[®])やアビラテロン(ザイティガ[®])、塩化ラジウム 223(ゾーフィゴ[®])、タキサン系抗がん剤のドセタキセルやカバジタキセル(ジェブタナ[®])などが用いられます。多くの場合、これらの治療法のうち1つを選択し、効果がなくなった時点で順次次の治療を施行していく逐次療法を行います。十分根拠のある画一的な逐次療法は存在していません。その理由として、治療前に有効性を推測する有用な指標(マーカー)が少ないことが挙げられます。

今回の臨床研究では転移性去勢抵抗性前立腺癌に対し、アビラテロン(ザイティガ[®])またはエンザルタミド(イクスタンジ[®])の治療を受けた患者さんの治療成績および病勢の無増悪期間、全生存率などから治療効果を予測する因子を後ろ向きに検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

転移性去勢抵抗性前立腺癌にて 2014 年 10 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の期間に東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターでアビラテロンまたはエンザルタミによる治療を受けた方を対象にします。本研究に同意が得られなかった方は除外します。

●研究期間

倫理審承認日から 2024 年 6 月 30 日

●利用するカルテ情報

2014 年 10 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の期間に東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターで転移性去勢抵抗性前立腺癌に対しアビラテロン（ザイティガ®）またはエンザルタミド（イクスタンジ®）による治療を受けた患者さんのカルテ情報から、下記の項目を抽出して各々の薬剤の有効性を予測することが可能な臨床データがあるかを統計学的に検討します。研究のための追加検査は行いません。

- 1) 年齢・合併症などの基本情報
 - 2) 病理診断（Gleasonスコア）・病期・疾患の進展に関する情報
 - 3) 採血結果（血算・生化学・前立腺特異抗原：PSA・血清テストステロン値）
 - 4) アビラテロンまたはエンザルタミド投与までに行った治療の内容
 - 5) アビラテロンまたはエンザルタミド投与後に行った治療の内容
 - 6) 画像診断結果（CTスキャン・骨シンチグラフィー）
 - 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
 - 8) 発生した有害事象の種類・重症度（CTCAE ver5.0で評価）
 - 9) 有害事象により介入した治療
 - 10) PSA 無増悪期間（PSA-PFS）・画像無増悪生存期間（rPFS）・全生存率（OS）
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は加工化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了後 5 年間もしくは施設の規程で定められたいずれか遅い期間です。

2 施設間での情報の授受は、加工された情報のみの解析データベースを作成のうえ、学内メールを用いて行います。

[実施体制]

	職名	氏名	所属施設	研究における役割
研究責任者	講師	穴戸 俊英	東京医科大学病院泌尿器科	研究総取りまとめ
研究分担者	主任教授	大野 芳正	東京医科大学病院泌尿器科	研究指導

	講師	佐竹 直哉	同上	統計解析
	講師	橋本 剛	同上	情報の管理
	講師	平澤 陽介	同上	データ収集・整理
	助教	林 建二郎	東京医科大学八王子医療センター泌尿器科	データ収集・情報の管理

[問い合わせ先]

相 談 窓 口 (東京医科大学病院)	担当者名	穴戸俊英
	住所	東京都新宿西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科 (部署)	泌尿器科
	電話番号	03-3342-6111(代表)

相 談 窓 口 (東京医科大学八王子医療センター)	担当者名	林 建二郎
	住所	東京八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科 (部署)	泌尿器科
	電話番号	042-665-5611(代表)