

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

転移を有する前立腺癌に対する有効かつ安全なシーケンス治療の検証

[研究の背景]

進行性前立腺癌に対する一般的な全身治療としてアンドロゲン除去療法に加え、ピカルタミド等のアンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)を併用する場合があります。この治療に抵抗性を示し、前立腺特異抗原(PSA)のみが上昇し、転移を有さない場合、ア新規 ARSI のパルタミドによる治療があります。また、診断時に転移を認める場合にはアンドロゲン除去療法と新規 ARSI(アピラテロン、イクスタンジ、アパルタミド等)を用いたダブルット治療、さらにはアンドロゲン除去療法と新規 ARSI(ダロルタミド等)およびタキサン系抗癌薬(ドセタキセル)の3つの治療薬を併用するトリプレット治療もあります。また、これらの治療効果が低下し内臓転移や骨転移巣が増大・増加した場合(転移性去勢抵抗性前立腺癌)、タキサン系抗癌薬のカバジタキセルや Radium-223(放射性塩化ラジウム:Ra-223)内用療法が保険適応となっております。さらに最近の臨床試験では、Ra-223 と新規 ARSI のイクスタンジの併用療法の有用性も報告されています。しかし、実臨床において、前立腺癌の進行に対するこれらの治療薬の、安全かつ有効な併用療法や最適な使用順序を含めた一連の治療法、いわゆるシーケンス治療についてはいまだ一致した見解が得られておりません。

去勢抵抗性前立腺癌における骨転移は頻度が高く、生命予後のみならず、骨痛や骨折などの骨関連有害事象によりQOL を大きく低下させるため、そのコントロールが重要です。Radium-223 内用療法は骨転移を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として承認されており、臨床試験において生存率の有意な延長と、骨折や骨痛の発現を遅らせることが示されています。しかし、骨転移以外のいわゆる内臓転移には効果がなく、適応上も内臓転移のある患者さんには投与できません。また、前立腺特異抗癌(PSA)の低下を示すことが少ないため、治療効果の判定が難しいです。それに対し、新規 ARSI やタキサン系抗癌薬は PSA を速やかに低下させ、一定の治療効果が確認できるため、これらの治療を優先して行う泌尿器科医も多いです。しかし、これらの治療が効かなくなった時点で内臓転移をきたし、Ra-223R

治療介入の機会を逸することも少なくありません。

今回、転移を有する前立腺癌に対し、アンドロゲン除去療法に加え、ARSI や Ra-223 内用療法、タキサン系抗癌薬治療の安全性と有効性および予後不良因子を評価し、適切な治療順序(シーケンス治療といえます)を検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	泌尿器科科・放射線科

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	泌尿器科科・放射線科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	泌尿器科科・放射線科

対象となる期間

2016年1月1日～2024年9月30の間に転移を有する前立腺癌と診断され治療を受けた患者さん

研究対象者となる基準

転移を有する性前立腺癌と診断された患者さん

年齢 18 歳以上 90 歳未満の患者さん

アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (ARSI)、タキサン系抗癌薬、Radium-223(放射性塩化ラジウム: Ra-223)内用療法が行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

・ARSI、タキサン系抗癌薬、Ra-223 治療後に画像診断による経過観察が未施行の患者さん

・研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2029年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断・治療効果判定に必要な検査(血液・放射線・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年2月13日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宍戸 俊英
情報の管理者名	宍戸 俊英

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田 国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	黒田 功
情報の管理者名	黒田 功

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	橋本 剛
情報の管理者名	橋本 剛

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	泌尿器科	准教授	宍戸 俊英

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	准教授	宍戸 俊英	データ収集・情報の管理
研究分担者	泌尿器科	教授	大野 芳正	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	齋藤 和博	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	吉村 真奈	情報の管理・研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹 直哉	臨床評価
研究分担者	泌尿器科	講師	平澤 陽介	臨床評価
研究分担者	泌尿器科	助教	林 建二郎	臨床評価・データ収集
研究分担者	泌尿器科	助教	鹿島 剛	臨床評価
研究分担者	泌尿器科	助教	長尾 剛	臨床評価
研究分担者	泌尿器科	助教	岡田 充生	臨床評価

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	准教授	黒田 功	情報の管理
研究分担者	泌尿器科	助教	足立 高弘	データ収集・臨床評価

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	講師	橋本 剛	情報の管理
研究分担者	泌尿器科	助教	石田 卓也	データ収集・臨床評価

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	穴戸 俊英
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	03-0000-0000 内線 1111
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	黒田 功
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	橋本 剛
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00