

(西暦) 2019年9月1日

前立腺癌における予後予測因子の検討

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 医員
氏名 丹羽 直也

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、泌尿器科 丹羽直也までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦2000年4月1日より2019年3月31日までの間に、東京都済生会中央病院泌尿器科にて、前立腺癌の治療のため入院・通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

前立腺癌における予後予測因子の検討

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌の患者数は人口の高齢化とともに急増しております。厚生労働省が発表した2016年の全国がん登録の結果によれば罹患数は胃癌に次ぐ2位であり、2020年には胃癌を超えて1位になることが予測されています。前立腺がんの7割は無症状でPSA検査を用いたスクリーニングを契機に診断されます。PSAスクリーニングによって診断される前立腺癌の多くは前立腺癌に限局した癌であり、手術や放射線療法により根治が期待できます。最近では前立腺針生検の結果、癌の悪性度が低い場合には治療による合併症を回避する目的で積極的監視療法も治療選択肢の一つとなっております。比較的予後良好ではありますが、根治療法も含めて治療が多岐にわかれており治療法の適切な選択にはしばしば難渋します。残りの3割は有症状で診断されますが、その多くが骨転移に起因する痛みを契機として診断される転移性前立腺癌です。転移性前立腺癌に対してはまず初めに男性ホルモンを抑制する治療(Androgen deprivation therapy; ADT)が行われますが、多くの症例でADT下でも進行する去勢抵抗性前立腺癌(Castration-resistant prostate cancer; CRPC)へと進展します。近年このCRPCに対して様々な新規薬剤が承認されております。アンドロゲン受容体に拮抗作用するEnzalutamide(イクスタンジ®)やApalutamide(アーリーダ®)、体内でのテストステロン産生を遮断するAbiraterone(ザイティガ®)、新規のタキサン系抗がん剤であるCabazitaxel(ジェブタナ)、骨転移巣に取り込まれ α 線を放出して抗がん作用を呈するRadium-223(ゾーフィゴ®、当院未採用)

等です。これらの薬はそれぞれの有効性は示されているものの、使用する順番等に関しては未だ明らかではありません。このように前立腺癌においては未だ多くの臨床上の問題点を抱えているのが現状です。

5 協力をお願いする内容

当院で前立腺癌と診断された方が対象です。日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI・骨シンチ等の画像検査所見・生理検査所見・血液検査等の臨床検査結果・病理組織学的診断結果・治療の詳細等）の提供をお願いしております

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)から 2024年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方等)より中止のお申し出があった場合には適切な措置を行いますので、その場合にも下記への御連絡をお願い申し上げます。

研究責任者 丹羽 直也 東京都済生会中央病院泌尿器科 電話 03-3451-8211(代表)

以上