

## 臨床研究に関するお知らせ

奈良県立医科大学泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌患者に対する各種治療薬の治療成績

### 1. 研究の概要

前立腺癌は近年わが国で急激に増加している癌であり、特に高齢者が多く罹患します。2015年には日本人における男性癌の1位となり、死亡原因としては6番目に多い癌となっています。転移のある前立腺癌に対しては、一般的にまずアンドロゲン除去療法（ホルモン治療）が行われますが、一部の症例に関しては効果が認められなくなります。この状態を去勢抵抗性前立腺癌と呼びます。去勢抵抗性前立腺癌に対して様々な治療薬が現在使用可能となっています。これら各種治療の治療効果や、どのような患者さんにおいてどの治療薬が効果が期待できるのかを検討することは、将来の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して有意義な情報となります。そのため、本研究において去勢抵抗性前立腺癌に対する各種治療薬の効果を検討することを目的としました。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、学長による許可を得て実施する研究であります。

### 2. 目的

前立腺癌に対してアンドロゲン除去療法（ホルモン治療）を行った後、去勢抵抗性前立腺癌となった患者さんを対象とします。去勢抵抗性前立腺癌に対して行われた各種治療薬の効果を検討します。

なお、この研究は、前立腺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、医の倫理審査委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2006年1月から2019年4月までに去勢抵抗性前立腺癌と診断された患者

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用させて頂き、これらの情報をもとにドセタキセルによる治療効果、副作用を検討します。

#### <本研究で利用する情報の内容>

以下の情報を診断時、アンドロゲン除去療法終了時、各種去勢抵抗性前立腺癌治療薬投与前後にカルテより抽出する

臨床所見（年齢、performance status、TMN分類、グリソンスコア、前立腺生検陽性コア数、体重、身長、BMI、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、NCCNリスク分類）

血液検査（PSA、テストステロン、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、ALP、カルシウム、CRP、アルブミン）

CT所見（サルコペニア、皮下脂肪、内臓脂肪）

<本学における情報の管理責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

事務局

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

奈良県立医科大学 泌尿器科

中井 靖 電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-9282

メールアドレス nakaiyasushi@narmed-u.ac.jp