

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院泌尿器科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

承認日:2024年1月15日

ver.1.0

【研究課題名】

転移性前立腺癌患者に関する多施設後方視的研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

前立腺癌は男性ホルモン(アンドロゲン)により増悪することがわかっており、転移のある進行した前立腺癌(転移性前立腺癌)では、男性ホルモンを抑制する治療(内分泌治療)が標準治療として行われます。基本的には精巣摘除術という手術や LH-RH アゴニストやアンタゴニストという薬剤を用います(アンドロ

ゲン除去療法, Androgen deprivation therapy, ADT 療法)。また、さらに男性ホルモンを抑制するために抗アンドロゲン薬という薬剤を ADT 療法と併用する治療 (Combined androgen blockade, CAB 療法) も以前から行われてきました。しかし、いずれの治療法も長期的には治療抵抗性となり、癌の進行をきたすことが問題となっていました。

近年、より強固にアンドロゲンを低下させる薬剤が開発され、アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤 (ARSI) として認可されています。認可当初は ADT 療法や CAB 療法後の進行した前立腺癌が適応とされていましたが、現在では転移性前立腺癌の初期治療としても使用することが可能になっています。本研究では、転移性前立腺癌の治療として実際に医療機関で内分泌治療を受けられた方の診療録 (カルテ) 情報をもとに、ARSI 薬の使用の有無が病状の進行や抗がん剤治療が必要となるまでの期間にどの程度影響していたのかを検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

(以下の基準をすべて満たす方)

- ① 転移のある前立腺癌 (転移性前立腺癌) の患者さんで、2018年1月1日から2023年12月31日に以下のいずれかの内分泌治療を一次治療 (最初の治療) として受けられた方。
 - ・アンドロゲン除去療法 (ADT 療法)
 - ・抗アンドロゲン薬を併用した CAB 療法
 - ・アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤 (ARSI)
- ② 年齢: 20 歳以上
- ③ 性別: 男性
- ④ 入院や外来の有無は問いません

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を利用します。

- ・カルテに記載された対象者の病歴: 年齢、合併症、既往歴 (これまでにかかった病気)、現病歴 (現在の病気の経過)、前治療
- ・病理診断の結果: 診断名、グリーソンスコア、針生検時に採取した本数、癌が陽性であった本数
- ・血液検査結果: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、LDH、ALP、ALB の値
- ・腫瘍マーカー: PSA (前立腺特異抗原) の値

- ・ 画像検査:超音波検査、CT、MRI、骨シンチ、PET 検査の結果
- ・ 病期分類:TNM 分類という方法に準じた前立腺癌の進行度
- ・ 治療中の病状変化の確認状況:病状の変化があった場合には、その確認日、確認に要した検査名
- ・ 医薬品投与状況:治療薬、治療期間(治療開始日、治療終了日)
- ・ 併用した治療薬や治療方法
- ・ 最終の通院日、亡くなられている場合には亡くなった日

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では転移性前立腺癌の一次内分泌治療の種類によって病状の進行に差があるのかを比較、検討します。とくに、ARSI という新規治療薬使用の有無によって、以下の点で差があるのかを求めます。

(主要な評価項目)

- ・治療開始から病状が進行し抗がん剤治療が開始されるまでの期間

(副次的な評価項目)

- ・治療開始後、癌が進行せず安定した病状であった期間
- ・治療開始後、患者さんが生存している、もしくは生存した期間

研究に用いる情報はすべて診療録(カルテ)に記載されたもので、研究のためにあらたに検査を行ったり、情報を得たりすることはありません。

本研究は福井大学医学部附属病院泌尿器科を含めた多施設で行われます(施設名や研究責任者、診療科長は以下の研究組織を参照)。それぞれの施設で電子データとして研究に必要なデータを入力します。この電子データには患者さんの個人を特定しうる情報(氏名、イニシャル、各施設での ID 番号)は含みません。それぞれのデータと患者さんを結びつける情報(対応表)は、各施設で保管、管理します。

データ集計や解析は福井大学医学部附属病院泌尿器科にて行います。その際、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

【研究結果の開示】

研究代表者、研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】**1. 研究代表機関および研究代表者**

福井大学医学部附属病院泌尿器科
教授 寺田 直樹

2. 共同研究機関および研究責任者

三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科

(教授) 井上 貴博

宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野

(教授) 賀本 敏行

3. 研究協力機関および協力者

福井県立病院 泌尿器科、診療科長 小林 忠博

福井赤十字病院 腎臓泌尿器科、診療科長 角野 佳史

愛知県がんセンター 泌尿器科、診療科長 小島 崇宏

三重県立総合医療センター 泌尿器科、診療科長 松浦 浩

松阪市民病院 泌尿器科、診療科長 米村 重則

伊勢赤十字病院 泌尿器科、診療科長 大西 毅尚

市立伊勢総合病院 泌尿器科、診療科長 今村 哲也

4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名
なし

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院泌尿器科

教授 寺田 直樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院泌尿器科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

教授:寺田 直樹

電話:0776-61-3111(内線 2384)

FAX:0776-61-8126

E-mail:urology@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)