

前立腺癌に対してホルモン療法を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

「転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)に対するアンドロゲン受容体シグナル阻害薬の有効性の検討」

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、前立腺癌と診断され、2018年2月1日から2025年3月31日までに転移性前立腺癌に対してホルモン療法を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰地方の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

前立腺癌に対するホルモン療法は日々進化し、2018年2月からはアンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ARSI: Androgen Receptor Signaling Inhibitor）が一次ホルモン治療として使用可能となりました。

本研究では、2018年2月1日から2025年3月31日までに鳥取大学医学部附属病院または関連施設において転移性前立腺癌（初回診断時から転移を有する前立腺癌）に対する一次ホルモン療法として、アンドロゲン受容体シグナル阻害薬併用アンドロゲン除去療法、ピカルタミド併用アンドロゲン除去療法、アンドロゲン除去療法単独のいずれかを受けられた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「ホルモン療法の治療成績（患者背景、有害事象、予後）および予後予測因子」、「アンドロゲン受容体シグナル阻害薬併用アンドロゲン除去療法とピカルタミド併用アンドロゲン除去療法またはアンドロゲン除去療法単独を施行した症例の治療成績（患者背景、有害事象、予後）および予後の比較」について調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。また、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確

保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・生年月日、診断時年齢、PSA、前立腺生検本数、生検陽性コア数、グリソンスコア、グリソンパターン 5 の有無、臨床病期 (TNM)、前立腺癌診断時転移部位、既往歴、Charlson comorbidity index (CCI)、CCI の内容、ソレドロン酸またはデノスマブの使用の有無。
- ・原発巣局所治療の有無、原発巣局所治療の内容、原発巣局所治療施行日
- ・一次ホルモン治療薬の内容、一次ホルモン治療開始時背景(治療開始日、ECOG-PS、BMI、PSA、転移部位、随伴症状、EOD スコア、LATITUDE リスク内容、LATITUDE リスク数、CHAATED リスク内容、CHAATED リスク数)
- ・一次ホルモン治療開始時血液検査 (Hb, CRP, LDH, ALP, アルブミン値、白血球数、好中球%、リンパ球%、NLR、derived NLR、LIPI スコア、PNI スコア、AAPR スコア)

【治療内容と転帰】

- ・一次ホルモン治療経過 (PSA 最低値、PSA 最低値を記録した日時、治療中止日、一次ホルモン治療中止理由、有害事象とその Grade、有害事象に関連した治療薬減量の有無とその Grade、有害事象に関連した治療薬完全中止とその Grade)。有害事象の評価は CTCAE version5.0 を用いて評価。
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC: castration resistant prostate cancer) 診断時背景 (診断時の転移部位、随伴症状)
- ・mCRPC 診断時血液検査 (Hb, CRP, LDH, ALP, アルブミン値、白血球数、好中球%、リンパ球%、NLR、derived NLR、LIPI スコア、PNI スコア、AAPR スコア)
- ・mCRPC 後二次治療 (二次治療薬、開始時の PSA、開始日、PSA 最低値、中止日、中止理由)
- ・mCRPC 後三次治療 (三次治療薬、開始時の PSA、開始日、PSA 最低値、中止日、中止理由)
- ・mCRPC 後四次治療 (四次治療薬、開始時の PSA、開始日、PSA 最低値、中止日、中止理由)
- ・ mCRPC 後の治療薬一覧
- ・ 最終転帰確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の前立腺癌治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせ

に対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部腎泌尿器学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 准教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6607 / FAX : 0859-38-6609

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6607 / FAX : 0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

森寛修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 准教授
瀬島健裕 松江市立病院 泌尿器科 部長
小林直人 鳥取赤十字病院 泌尿器科 部長
磯山忠広 国立病院機構米子医療センター 泌尿器科 部長
大野博文 松江赤十字病院 泌尿器・副腎外科 部長
村岡邦康 鳥取県立中央病院 泌尿器科 部長
田路澄代 山陰労災病院 泌尿器科 部長
盛谷直之 浜田医療センター 泌尿器科 部長
眞砂俊彦 鳥取県済生会境港総合病院 泌尿器科 部長
川本文弥 鳥取県立厚生病院 泌尿器科 部長