

2019年6月17日

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科

ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究について

<疫学研究実施についてのお知らせ>

当院では、以下の多施設共同臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。また、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われるものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

・研究計画名

ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究

・主たる研究機関

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学講座

・研究代表者

小川 修（京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 教授）

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

・共同研究機関

熊本大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、宮崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、倉敷中央病院、市立島田市民病院、関西電力病院、市立大津市民病院、済生会熊本病院、熊本中央病院、国立病院機構姫路医療センター、天理よろず相談所病院、国立病院機構熊本医療センター、田附興風会医学研究所北野病院、滋賀県立総合病院、日本赤十字社和歌山医療センター、社会福祉法人京都桂病院、静岡県立総合病院、神戸市立医療センター中央市民病院、大津赤十字病院、西神戸医療センター、医仁会武田総合病院、洛和会音羽病院、大阪赤十字病院、国立病院機構京都医療センター、京都市立病院、浜松労災病院

・研究の意義・目的

転移性前立腺癌に対する標準的治療はホルモン治療ですが、近年、欧米では早期から抗癌剤や新規アンドロゲン受容体阻害薬（アピラテロン、エンザルタミド）を併用する治療が新たな標準治療となりつつあります。しかし、日本人の前立腺癌は欧米人の前立腺癌と比較してホルモン治療に対する感受性が良く、日本人においてホルモン治療に他剤を併用する集学的治療が必要な患

者さんがどれほどいるかはまだ明らかになっていません。そこで、本邦において様々な治療方針で治療を受けている転移性前立腺癌の患者さんの予後について調べ、各治療の臨床経過を把握することを目的として本研究は計画されました。

・研究の方法

(対象となる患者さん)

2014年5月1日から2018年3月31日の期間に京都大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究期間で転移性前立腺癌と診断された、初診時に所属リンパ節以外のリンパ節転移、骨のほか臓器への転移を有する方。

(利用するカルテ情報)

性別、生年月、初診時年齢、診断日、治療開始日、Performance status、治療開始施設、診断時症状、診断時 Gleason score、血液検査 (Hb、LDH、ALP、ALB、PSA)、転移部位および個数、治療内容 (ホルモン療法、抗癌剤治療、その他)、併存疾患、治療期間、PSA の推移、最終観察日、転帰

・研究実施期間： 承認日から6年間

・個人情報の保護について

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で開示を希望することもできます。

・その他

本研究の対象となった場合にも薬剤や検査の負担は通常の診療と同様です。

また謝礼のお支払いもありません。

・本研究に関する問い合わせ

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町54 京都大学大学院医学研究科泌尿器科

赤松 秀輔 (アカマツ シュウスケ)

TEL: 075-751-3337 / FAX: 075-751-3740

[京都大学医学研究科 泌尿器科学教室のHPはこちら](#)

(機関の窓口) 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

