

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

臨床研究に関するお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌に対する薬物療法の治療成績

1. 研究の概要

前立腺癌では、男性ホルモンの働きを抑える治療（ホルモン療法）が広く行われています。しかし、治療を続けていても前立腺癌が進行することがあり、この状態を「去勢抵抗性前立腺癌」といいます。

去勢抵抗性前立腺癌に対しては、ホルモンの働きをさらに強く抑える薬、ドセタキセルやカバジタキセルなどの抗がん剤、遺伝子の特徴に応じて使用するPARP阻害薬、放射線を利用した治療薬など、さまざまな薬物療法が使用されています。

近年、新しい治療薬が次々と使用できるようになり、治療の選択肢が増えています。その一方で、どのような患者さんに、どの薬を、どのような順番で使うことが最も効果的であるかについては、まだ十分に分かっていない点があります。

そこで本研究では、これまで当院で去勢抵抗性前立腺癌に対して薬物療法を受けられた患者さんの診療情報を用いて調査、解析し、各治療法の効果や安全性、治療後の経過などを検討します。

2. 目的

本研究の目的は、去勢抵抗性前立腺癌に対して行われた薬物療法の治療効果や副作用、その後の経過を明らかにすることです。

特に、ドセタキセルやカバジタキセルなどの抗がん剤治療について、どのような患者さんで治療効果が得られやすいのか、これまでに受けた治療や薬を使用する順番によって効果に違いがあるのかなどを詳しく検討します。

また、近年使用されるようになった新しい治療薬を含め、去勢抵抗性前立腺癌に対する治療全体について検討することで、今後の患者さんにより適切な治療を選択するため

に役立つ情報を得ることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象となる患者さん

当院で 2000 年 1 月～2026 年 8 月までに去勢抵抗性前立腺癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんを対象とします。

5. 方法

この研究は、通常の診療でこれまでに得られた情報を診療録（カルテ）から収集して行う後ろ向きの研究です。この研究のために、新たな検査、採血、画像検査、治療などを行うことはありません。

主に以下のような情報を使用します。

- ・年齢、身長、体重、BMI、全身状態、併存疾患、今までの病歴などの患者さんの情報
- ・前立腺癌と診断された時期、PSA（前立腺癌の腫瘍マーカー）値、病期、前立腺の腫瘍の浸潤度、リンパ節や遠隔転移の有無や部位、病理検査の結果など
- ・これまでに受けたホルモン療法、手術、放射線治療、抗がん剤治療などの内容
- ・去勢抵抗性前立腺癌と診断された時期、その時点での PSA 値、血液検査、画像検査、転移の状態など
- ・去勢抵抗性前立腺癌に対して使用された薬の種類、使用期間、投与回数、投与量、治療を中止した理由など
- ・治療前後の PSA 値や画像検査の変化など、治療効果に関する情報
- ・治療に伴って生じた副作用
- ・病気の進行、次の治療を開始した時期、その後の経過、生存状況など

これらの情報を用いて、治療法による効果の違いや、治療効果およびその後の経過に関連する要因について統計学的に検討します。

<研究責任者>

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 大西健太

<本学における情報の管理責任者>

奈良県立医科大学 学長

<事務局>

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科（担当：大西健太） 0744-22-3051

6. 費用負担

本研究に参加することによって、患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。

7. 利益および不利益

この研究に参加することによる患者さん個人への直接的な利益や不利益はありません。また、研究への参加を希望されない場合であっても、診療上の不利益を受けることはありません。なお、この研究の成果により、将来、同じ病気の患者さんに対する治療法の選択や治療成績の向上につながることが期待されます。

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、氏名や診察券番号など個人を特定できる情報を研究用番号に置き換えて対応情報を別に厳重管理して研究に使用します。

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。

11. お問い合わせ先

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なくお申し出ください。研究への参加を希望されない場合であっても、診療上の不利益を受けることはありません。ただし、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。また、本研究に関するご質問、ご意見などがございましたら下記連絡先までご連絡ください。

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 大西健太

電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-4121

メールアドレス k-onishi0912@naramed-u.ac.jp