

# 当科において前立腺癌に対する治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の研究機関の長の許可を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2000年1月1日～2025年7月31日に前立腺癌に対して治療を受けられた方

## 2. 研究の概要

研究課題名 多機関共同データベースを利用した前立腺癌における予後と予後予測因子の検討

研究期間 研究実施許可日 ～ 2031年3月31日

目標数 全体 28000例（金沢大学：3000例、共同研究機関 25000例）

日本における前立腺癌新規罹患数は増加の一途を辿っており、2019年の男性癌新規罹患数第1位は前立腺癌でした(国立がん研究センター)。今後さらなる新規罹患数の増加が予測されています。前立腺癌の多くは限局癌として発見されるが、約12%は転移を伴う進行癌の状態で見られています。進行前立腺癌に対してはアンドロゲン除去療法(androge deprivation therapy: ADT)が標準治療とされてきました。近年は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(Androgen receptor-axis-targeted agent: ARSI)が主流となっていますが、数年後には多くの症例で抵抗性を獲得し、去勢抵抗性前立腺癌(castration-resistant prostate cancer: CRPC)となります。CRPCに対してはARSIやドセタキセル、カバジタキセルなどのタキサン系抗癌剤、PARP阻害剤などが使用されますが、最終的にいずれも治療抵抗性となり癌死に至ります。様々な薬剤が使用可能となっていますが、最適な投与順ははっきりとわかっていません。また、近年はARSIが主流となっているが、医療費の観点からも全ての患者に使用することが必要なのかといった疑問点があります。金沢大学および共同研究病院にける様々な病期の前立腺癌に対し薬剤別の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用、予後予測因子などについて後ろ向きに検討します。

## 3. 研究の目的・方法について

この研究では、2000年1月1日から2025年7月31日までに当院泌尿器科および共同研究機関で治療開始された前立腺癌患者様に関して、診療情報(年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など)のデータを利用して頂きます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、生年月日、初診日、前立腺癌診断日、病理組織学的診断、診断時病期分類(TNM 分類)、既往歴および合併症、ECOG のPerformance Status (PS)、身長、体重、採血検査データ、画像データ (CT、MRI、骨シンチグラフィ、DWIBS、PET-CT、ソマトスタチン受容体シンチグラフィなど)、転移出現日、転移部位、投与薬剤、治療経過、治療効果、RECIST効果判定、CRPC診断日、最終確認日、転院先、死亡日、死因、等電子カルテから抽出可能な診療情報

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、共同データベースに登録されます。

#### 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 7. 研究組織

##### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究代表者・研究責任者 附属病院泌尿器科 岩本 大旭

##### (2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関リスト」参照

##### (3) 研究に関する業務の委託

なし

#### 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

#### 9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年9月30日までに研究の窓口までお知らせください。

## 10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

### 研究機関の問合せ窓口

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学 大西 健太

相談窓口担当者 奈良県立医科大学 泌尿器科学 大西 健太

住所 〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話 TEL : 0744-22-3051

## 【一括審査対象機関】

## 別紙「共同研究機関リスト」

研究機関名	研究責任者				役割 (業務内容)	研究対象者数 (目標症例数)
	所属機関の長 (役職名)	所属	職名	氏名		
1 金沢大学	附属病院長	泌尿器科	助教	岩本 大旭	試料・情報の提供, 解析	3000
筑波大学	附属病院長	腎泌尿器科	講師	南雲 義之	試料・情報の提供, 解析	2000
奈良県立医科大学	学長	泌尿器科	助教	大西 健太	試料・情報の提供, 解析	3000
石川県立中央病院	病院長	泌尿器科	科長・診療部長	宮城 徹	試料・情報の提供, 解析	2000
富山県立中央病院	病院長	泌尿器科	部長	瀬戸 親	試料・情報の提供, 解析	1000
福井赤十字病院	病院長	泌尿器科	代表部長	角野 佳史	試料・情報の提供, 解析	1000
金沢医療センター	病院長	泌尿器科	医師	川口 昌平	試料・情報の提供, 解析	500
済生会福井病院	病院長	泌尿器科	医長	加藤 祐樹	試料・情報の提供, 解析	500
日立総合病院	病院長	泌尿器科	主任医長	根来 宏光	試料・情報の提供, 解析	500
茨城県立中央病院	病院長	泌尿器科	部長	常楽 晃	試料・情報の提供, 解析	500
筑波メディカルセンター病院	病院長	泌尿器科	診療科長	小峯 学	試料・情報の提供, 解析	500
茨城西南医療センター病院	病院長	泌尿器科	部長	末富 崇弘	試料・情報の提供, 解析	500
筑波学園病院	病院長	泌尿器科	部長	山崎 一恭	試料・情報の提供, 解析	500
ひたちなか総合病院	病院長	泌尿器科	主任医長	山内 敦	試料・情報の提供, 解析	500
医療法人社団善仁会 小山記念病院	病院長	泌尿器科	副部長	吉野 喬之	試料・情報の提供, 解析	500
奈良県総合医療センター	院長	泌尿器科	副院長	影林 頼明	試料・情報の提供, 解析	1500
奈良県西和医療センター	院長	泌尿器科	部長	大山 信雄	試料・情報の提供, 解析	1000
市立奈良病院	院長	泌尿器科	部長	松村 善昭	試料・情報の提供, 解析	1000
大和高田市立病院	院長	泌尿器科	部長	初鹿野 俊輔	試料・情報の提供, 解析	1400
多根総合病院	院長	泌尿器科	副院長	細川 幸成	試料・情報の提供, 解析	1200
松阪中央総合病院	院長	泌尿器科	副院長	雄谷 剛士	試料・情報の提供, 解析	2000