

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「転移性前立腺癌患者における治療シークエンスおよび

### 抗癌化学療法の治療効果に関する多機関共同観察研究」へご協力をお願い

—西暦 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに  
当院で転移性前立腺癌と診断され治療を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 井上 貴博

研究分担者 附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪、東 真一郎

個人情報管理者 大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 西川 晃平

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：前立腺癌はテストステロンをはじめとするアンドロゲン（男性ホルモン）の作用によって進行することが知られ、未治療の転移性前立腺癌に対する標準治療としてアンドロゲン除去療法（Androgen deprivation therapy: ADT）が広く行われています。既存の内分泌治療薬よりも強くアンドロゲンを低下させる新規の抗アンドロゲン薬・アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤（ARSI）が開発され 2012 年に去勢抵抗性前立腺癌に対して認可されました。2014 年より化学療法未治療の転移性前立腺癌でも使用が可能となり、現在では未治療の転移性前立腺癌も適応となっています。これは各種 ARSI が既存の ADT 単独療法や従来の抗アンドロゲン剤を使用した Combined androgen blockade（CAB）療法とのランダム化比較試験で有意に無増悪生存期間や全生存期間を延長したことが背景となっています。一方で、上述した経緯から前立腺癌では多数の薬剤が認可されており、実臨床で未治療の転移性前立腺癌に対して単一治療で終了となることはほとんどありません。実際には複数のシークエンス治療を行うことが多いものの、治療体系が複雑化するなか、本邦における治療シークエンスに関するリアルワールドエビデンスは少なく、さらに治療シークエンスにおける抗癌化学療法（ドセタキセル、カバジタキセル）の治療効果（血中腫瘍マーカーPSA 値の低下、全生存）の違いに関する報告はほとんどありません。

2) 研究の目的：転移性前立腺癌患者で、かつ、アンドロゲン除去療法かつ・または抗癌化学療法を受けた患者様の診療で得られた情報および病理診断で得られた情報を用いて、転移性前立腺癌患者における治療シークエンスを明らかにするとともに、化学療法の治療効果（血中腫瘍マーカーPSA 値の低下、全生存）のリアルワールドエビデンスを構築することを目的とします。今回の研究により、最良効果を導く治療シークエンスもしくは治療対象患者を明らかにすることができれば、より強力な治療を必要とする症例を抽出することができ、今後の転移性前立腺癌患者の治療シークエンスの基盤を構築することが可能であると考えます。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに転移性前立腺癌と診断され治療を受けた 18 歳以上の患者様

2) 研究期間：許可日～2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究はこの研究に参加された患者さんのカルテ情報や診療画像、診断および治療目的に得られた病理組織の内容を調査します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

診断時の検査データから収集

診断時年齢、日常生活の制限の程度（ECOG-PS）、前立腺生検本数、癌陽性本数、グリーソンスコア、組織型

血液検査：白血球数、リンパ球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：PSA、LDH、ALP、ALB

診断時画像所見 CT、MRI、骨シンチ（転移個数、転移部位）

初期治療薬：ビカルタミド、フルタミド、アビラテロン、アパルタミド、エンザルタミド、ドセタキセル+ダロルタミド

治療開始日

治療薬変更時のデータから収集

血液検査：白血球数、リンパ球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：PSA、LDH、ALP、ALB

治療薬変更時画像所見 CT、MRI、骨シンチ（転移個数、転移部位）

変更治療薬剤：ビカルタミド、フルタミド、アビラテロン、アパルタミド、エンザルタミド、ドセタキセル、カバジタキセル、オラパリブ、タラゾパリブ、ペムブロリズマブ、エチニルエストラジオール、エストラムスチン、ラジウム 223、ラジウム 223+ラジウム 223、エトポシド+シスプラチン、シスプラチン+ドセタキセル、エヌトレクチニブ、ダブラフェニブ+トラメチニブ、セルペルカチニブ

治療変更日

治療薬変更時抗凝固薬剤の使用の有無

治療変更後の PSA Nadir 値

抗癌化学療法の投与量、投与間隔、投与回数

抗癌化学療法の変更理由

抗癌化学療法投与時の予防的 G-CSF 製剤使用の有無

抗癌化学療法投与時の血液毒性などの副作用、Grade 具体的記載

最終生存日

死亡日、死亡理由

6) 利用又は提供を開始する予定日 許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

この研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 井上 貴博

共同研究機関名・研究責任者：福井大学医学部 寺田 直樹

共同研究機関名・研究責任者：宮崎大学医学部 賀本 敏行

共同研究機関名・研究責任者：福井県立病院 小林 忠博

共同研究機関名・研究責任者：福井赤十字病院 角野 佳史

共同研究機関名・研究責任者：愛知県がんセンター 小島 崇宏

共同研究機関名・研究責任者：三重県立総合医療センター 松浦 浩

共同研究機関名・研究責任者：松阪市民病院 米村 重則

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 大西 毅尚

共同研究機関名・研究責任者：市立伊勢総合病院 今村 哲也

<問い合わせ・連絡先>

所属：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 氏名：佐々木 豪

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5203

<福井県立病院における問い合わせ・連絡先>

所属：福井県立病院倫理委員会事務局

担当医師：泌尿器科 主任医長 小林 忠博

電話：0776-54-5151（内線 2043・2047）