

泌尿器科を受診された患者様へ

現在、当院泌尿器科では西宮市立中央病院、川西市立総合医療センターと共同して下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

転移性去勢感受性前立腺癌に対するアンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ARSI）治療後の PSA レスポンスと予後との関係の検証～多施設共同研究～

【研究の目的】

近年、転移性去勢感受性前立腺癌に対する ARSI^{※1} 治療後の PSA レスポンス^{※2} と予後との関係が検証され、治療後早期に深く PSA が低下する患者さんは予後が良好であるとの報告が散見されています。そこで、当院および参加施設で治療中の転移性去勢感受性前立腺癌患者さんにも同様の傾向が認められるかを確認することを目的に本研究を計画しました。

※1 男性ホルモンであるアンドロゲンが受容体に結合するのを阻害することで、がん細胞の成長を抑制し、治療効果を発揮するお薬です。

※2 治療開始後 3 ヶ月までに PSA が 50%, 90%または 0.2ng/ml まで低下すること。

【対象となる患者さん】

当院において 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に転移性去勢感受性前立腺癌と診断され ARSI 治療薬（アパルタミド、エンザルタミド、ダロルタミド、アビラテロン）を投与された患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2025 年 12 月 31 日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2025 年 4 月 15 日

【研究の方法】

後述する【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、匿名化したデータを宝塚市立病院に集約し分析します。

【使用させていただく診療データ】

- ・年齢、身長、体重、BMI、グリーソンスコア^{※3}、臨床病期、転移部位
- ・治療薬剤の種類（アパルタミド、エンザルタミド、ダロルタミド、アビラテロン）
- ・PSA 値（治療前、治療1カ月後、3か月後、6カ月後、12カ月後）
- ・去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）診断日
- ・次治療薬の種類と薬剤変更の理由
- ・死亡日、最終生存確認日
- ・有害事象

^{※3} 生検で採取したがん組織の悪性度を調べ、点数化したものです。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおりに匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究代表者、臨床情報を使用する者ならびに管理責任者】

宝塚市病院 泌尿器科 主任部長 鈴木 透

住所：宝塚市小浜4丁目5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【当院の研究機関の長（当院）】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘

〒665-0827 宝塚市小浜4丁目5-1

TEL：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 泌尿器科 主任部長 鈴木 透

住所：宝塚市小浜4丁目5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【参加施設】

施設名	研究責任者	所在地
川西市立総合医療センター	東郷 容和	兵庫県川西市火打1丁目4番1号
西宮市立中央病院	上田 康生	兵庫県西宮市林田町8番24号
宝塚市立病院	鈴木 透	兵庫県宝塚市小浜4丁目5番1号

