

臨床研究「ホルモン感受性前立腺癌に対する新規ホルモン薬とビカルタミドの比較研究」

についてのお知らせ

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年1月1日から2025年1月31日までに新たにホルモン感受性前立腺癌と診断され、かつアンドロゲン除去療法に抗アンドロゲン薬を併用するcombined androgen blockage (CAB) 療法か、新規ホルモン薬（アピラテロン、エンザルタミド、アパルタミド）投与を施行された20歳以上の患者さんを対象とします。

2. 本研究の目的・方法

本研究の目的は、現在日本の日常診療で広く用いられているCAB療法と比べて、新規ホルモン薬の有効性や安全性について検討することです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常診療行為の中で取得された診療情報を収集し分析します。この研究の実施は施設院長許可後から2025年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、身長、体重、最終観察日、治療開始日、手術名・手術日、診断名、TMN分類（がんの進行度を分類する方法）、Bone Scan Index（骨転移の広がり进行评估する指標）、Hot Spot（骨転移の部位）、血液検査（ヘモグロビン、前立腺特異抗原(PSA)、乳酸脱水素酵素(LDH)、アルカリフォスファターゼ）等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

4. 情報の管理

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付してコード番号一覧表を作成し、個人を識別することが出来ないよう加工を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮します。コード番号一覧表は研究責任者が管理します。共同研究機関も同様の管理を行います。

当院の院長 : URL <http://www.chibanishi-hp.or.jp/>

5. 研究組織

【代表研究機関】

地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 泌尿器科 中津 裕臣

【共同研究機関】

亀田総合病院 泌尿器科 安倍 弘和

行田総合病院 泌尿器科 林 暁
千葉西総合病院 泌尿器科 羽田 圭佑
利根中央病院 泌尿器科 金子 裕生

6. 研究により得られた結果（偶発的所見を含む）等の取扱い

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者個々への研究結果の開示は予定しておりません。

7.利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。本研究において、研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しません。

なお、当院では、本研究に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

8.お問い合わせ先

本研究に関するご質問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の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、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頂けない場合には、研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

情報公開文書掲載期間：2025年2月28日（ただし、研究の進捗状況に応じて短くなる場合があります。）

【研究代表機関】

総合病院国保旭中央病院 泌尿器科
研究代表者：中津 裕臣
電話：0479-63-8111（代表）

【当院の研究責任者】

千葉西総合病院 泌尿器科
研究責任者：羽田 圭佑
電話：047-384-8111（代表）

（2024年2月29日作成 第1.0版）