

臨床研究「皮膚保湿によるアパルタミドの皮疹予防の2施設共同後ろ向き研究」についてのお知らせ

1.研究の対象

2019年4月1日～2025年1月31日までの期間において、旭中央病院または千葉西総合病院を受診し転移を有するホルモン感受性前立腺癌、または転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌の診断を受けた患者さんのうち、アパルタミド（アーリーダ錠[®]）が処方された20歳以上の方を対象とします。

2.本研究の目的・方法

アパルタミド（アーリーダ錠[®]）は前立腺癌に対する新規ホルモン薬であり、主な副作用は皮疹です。皮疹が予防できればアパルタミドを休薬する事なく治療が行え、患者さんの予後の延長が期待できると考えられます。

上記「1.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。

研究実施期間：施設院長許可後（2024年10月予定）～2025年3月31日

3.研究に用いる情報の種類

生年月、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、血液検査結果（ヘモグロビン、乳酸脱水素酵素(LDH)、アルブミン等）皮疹の有無や程度、皮膚生検の結果や治療薬、皮膚の水分・油分。なお、本研究では試料（検体）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。

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

5. 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ろ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。

6.利益相反について

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。

7.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。

【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

（代表機関：2024年8月1日作成）

（千葉西総合病院：2024年9月24日作成第1.0版）