

臨床研究に関するご案内

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の倫理審査委員会より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

[研究の目的]

新規ホルモン剤が開発され、転移性ホルモン感受性前立腺がんには新規ホルモン剤や抗がん剤（ドセタキセル）を投与する機会が増えてきました。このような新たな治療方法は up front 療法と総称されます。Ra-223（ゾーフィゴ）は転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに投薬し生存期間の延長が確認されていますが、up front 療法を受けた方の有効性についての検証はされていません。

また、日常臨床において実施される採血の検査項目である、PSA（前立腺がん特異抗原；腫瘍マーカー）、ALP（アルカリフォスファターゼ）、LDH（乳酸脱水素酵素）は個々で前立腺がん治療の予後予測因子として確認されていますが、これらを組み合わせたリスクモデルは Ra-223 を投与される患者さんに対しては開発されていません。

今回の研究では Up front 療法が Ra-223（ゾーフィゴ）の投与にどのような影響を及ぼすか検証します。さらに、前立腺がんに対して日常診療で行われている Ra-223（ゾーフィゴ）治療中の PSA、LDH、ALP を調査することで、これらを用いたリスクモデルが治療効果の予測に有用か検討したいと考えています。

[研究の方法]

○対象：前立腺がんの患者さんで、2020年1月1日から2023年12月31日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて Ra-223（ゾーフィゴ）の投薬を受けた方

○利用または提供を開始する予定日：倫理委員会承認日

[外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、香川大学医学部附属病院へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学 医学部 泌尿器科学 加藤琢磨 連絡先：087-891-2202

<当施設の相談窓口>

潤和会記念病院 泌尿器科 部長 月野浩昌 連絡先：0570-004-755