

臨床研究に関するお知らせ

去勢抵抗性前立腺がんに関する研究へのご協力のお願い

前立腺がんに対し、男性ホルモンを抑えるホルモン療法は非常に有効な治療法ですが、ホルモン療法を長期間行っているとだんだんと効き目が悪くなり、PSA が上昇したり、がんが成長してしまうということが起こります。このように、ホルモン療法により、男性ホルモンの分泌が抑えられているにもかかわらず悪化する前立腺がんを「去勢抵抗性前立腺がん」と呼びます。去勢抵抗性前立腺がんの患者さんの寿命を延長する見込みのある治療方法としては、2008 年にドセタキセル、その後、2014 年になってエンザルタミド、アビラテロン、カバジタキセルが相次いで承認されました。このため、現在では去勢抵抗性前立腺癌に対する選択肢は飛躍的に広がっていますが、一方で、それぞれに特徴的な副作用も報告されており、それらの薬を使用する基準は世界的にもいまだに定まっていません。そこで今回、当院を含む複数の病院から、去勢抵抗性前立腺がんに対して治療を行った患者さんのデータを蓄積し、臨床経過を後向きに詳細に調査し、治療成績や治療に伴う副作用などを明らかにすることを企画しました。

参加予定施設は以下の通りです。

主任研究施設：東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科

他の参加施設：東京通信病院、同愛記念病院、日本赤十字社医療センター、国立国際医療研究センター病院、三井記念病院、埼玉メディカルセンター、関東労災病院、東京警察病院、東京都立多摩総合医療センター、虎の門病院、武蔵野赤十字病院、都立墨東病院、東京都健康長寿医療センター、東京共済病院、東芝病院、青梅市立総合病院、焼津市立総合病院、春日部中央総合病院、千葉県がんセンター、鎌ヶ谷総合病院

1. 対象実施期間

2007 年 4 月 1 日から 2016 年 10 月 20 日までの期間に東京大学医学部附属病院泌尿器科で去勢抵抗性前立腺がんの治療を受けられた患者さんを研究の対象といたします。

2. 方法

診療記録を閲覧し、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

3. 研究期間

2021 年 10 月 19 日まで

4. 研究における倫理的配慮について

本研究は、診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した資料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月・ID 番号などの個人情報は

すべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。なお、本研究は泌尿器科の研究費で行われます。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが、2016年12月31日までに下記の連絡先にご連絡ください。

東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科 研究代表者 福原 浩
東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科 研究担当者 川合 剛人
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 TEL 03-5800-8753 Fax 03-5800-8917