

泌尿器科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、浜松医科大学臨床研究倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	前立腺癌に対する薬物療法の選択と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究機関名	浜松医科大学
研究機関の長	学長 今野 弘之
担当科等	泌尿器科
研究責任者	助教 伊藤寿樹
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	愛知医科大学 泌尿器科 講師 金尾健人 藤田保健衛生大学 腎泌尿器外科学 講師 高原 健 名古屋市立大学院医科学研究科 腎・泌尿器科学分野 講師 安藤亮介 中東遠総合医療センター 泌尿器科 診療部長 古瀬 洋 JA 静岡厚生連 遠州病院 泌尿器科 診療部長 高田三喜
研究の意義・目的	前立腺癌に対する薬物療法は、従来ホルモン療法が唯一の治療法であったが、2007年にドセタキセルが承認されると、2014年には新規抗アンドロゲン薬（アピラテロン・エンザルタミド）及びカバジタキセルが承認され、使用可能となった。しかしながら、現在までこれらの薬物をどのような患者に、どのような順序で使用するのが有用であるかについての明確なエビデンスは存在しない。したがって、実臨床におけるこれら薬剤の使用法、特に逐次治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられる。 本研究は前立腺癌に対するこれら薬物療法の実態ならびに予後を調査することを目的とする。
対象となる患者さん	2007年以降に新規薬剤（ドセタキセル、カバジタキセル、アピラテロン、エンザルタミド）による治療を施行した前立腺癌の患者さん
研究の方法	愛知医科大学病院、浜松医科大学附属病院、藤田保健衛生大学病院、名古屋市立大学病院で前立腺がんの診断の下に診療を受けた患者さんのうち、2007年以降にドセタキセル、カバジタキセル、アピラテロン、エンザルタミドによる治療を受けた患者さんを解析対象とします。該当する患者を被験者として登録し登録時に臨床・病理学的情報を診療録より取得します。それらの情報をもとに前立腺癌に対するこれら薬物療法の実態ならびに予

	<p>後を調査します。研究期間は倫理委員会承認日から 5 年間です。被検者は研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。閲覧を希望する場合は下記問い合わせ先まで連絡をしてください。</p>
研究期間	<p>倫理審査承認日 ~ 2023 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報	<p>情報：対象症例の年齢、Performance status(PS)、臨床病期、グリーソンスコア、その他の患者背景に関する臨床データ。各薬剤（ドセタキセル、カバジタキセル、アビラテロン、エンザルタミド）の奏効率等</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究責任医師および研究分担医師は、症例登録票および症例報告書等を郵送もしくは Fax で提出する。提出する際には、被験者識別コードを用い、医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。</p>
問い合わせ先	<p>浜松医科大学 医学部附属病院泌尿器科 担当者：助教 伊藤寿樹 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 電話 053-435-2306</p>