

2014年5月から本研究開始日までの間に当院で初診時に 転移を有する前立腺癌（stage D2）に対して治療を開始された患者さん

当院では「ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究」を行っております。本研究は京都大学医学部附属病院「医の倫理委員会」、地方独立行政法人静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者様のお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究

(実施期間：倫理審査委員会承認日より2024年12月4日まで)

[研究機関] 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 泌尿器科

[研究責任者] 藤原 裕士

[研究の目的] 転移性前立腺癌に対する標準的治療はホルモン治療ですが、近年、欧米では早期から抗癌剤や新規アンドロゲン受容体阻害薬（アピラテロン、エンザルタミド）を併用する治療が新たな標準治療となりつつあります。しかし、日本人の前立腺癌は欧米人の前立腺癌と比較してホルモン治療に対する感受性が良く、日本人においてホルモン治療に他剤を併用する集学的治療が必要な患者さんがどれほどいるかはまだ明らかになっていません。そこで、本邦において様々な治療方針で治療を受けている転移性前立腺癌の患者さんの予後について調べ、各治療の臨床経過を把握することを目的とする。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々 2014年5月から本研究開始までの間に当院で転移性前立腺癌と診断された、初診時に所属リンパ節以外のリンパ節転移、骨そのほか臓器への転移を有する患者さん

●利用する情報

性別、生年月、初診時年齢、診断日、治療開始日、Performance status、治療開始施設、診断時症状、診断時Gleason score、血液検査（Hb、LDH、ALP、ALB、PSA）、転移部位および個数、治療内容（ホルモン療法、抗癌剤治療、その他）、併存疾患、治療期間、PSAの推移、最終観察日、転帰

●研究実施機関

京都大学大学院医学研究科泌尿器科講座 教授 小川 修

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については2021年5月13日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。

[問い合わせ先]

地方独立行政法人静岡市立静岡病院 泌尿器科

研究責任者：藤原 裕士

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

[相談窓口]

臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（内線：4111）

メールアドレス：

chiken2@shizuokahospital.jp