

2008年1月1日～2027年3月31日の間に

当科において去勢抵抗性前立腺癌に対して治療を受けられた方及びそのご家族の方へ「転移性去勢抵抗性前立腺癌における多様化する治療に対する多施設共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究責任者 岡山済生会総合病院 泌尿器科 日下 信行

1) 研究の背景および目的

転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の治療として、ドセタキセルに続き、新規アンドロゲン受容体阻害剤が承認され、最近では2020年12月にオラパリブが保険適応となり、さらに治療選択肢が増えてきています。

オラパリブは相同組換え修復関連遺伝子変異陽性 mCRPC 患者を対象とした無作為化非盲検第Ⅲ相試験である PROfound 試験において有用性が検討され、エンザルタミドまたはアビラテロン投与群と比較して、主要評価項目である BRCA1/2 又は ATM 遺伝子変異陽性患者における画像診断に基づく無増悪生存期間（rPFS）、全生存期間（OS）が統計学的に有意かつ臨床的に意義のある延長が示された薬剤です。

ここ近年で、mCRPC に対しての治療は大きく変革しており、多様化してきています。しかし、本邦では単一施設での症例数が海外に比べると十分とはいえず、単施設の成績から今後のより良い治療を模索する判断材料となる診療成績の集計が難しいのが現状です。そこで我々は、岡山済生会総合病院および関連病院での mCRPC の治療成績を把握することで、今後、患者様の背景に応じた mCRPC 治療戦略の構築を目的とします。

2) 研究対象者

2008年1月1日～2027年3月31日の間に岡山済生会総合病院および共同研究機関で去勢抵抗性前立腺がんに対し、治療を受けられた方 500 名（内訳：岡山大学病院 200 人，連携病院 300 人）を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年8月31日

4) 研究方法

当院において去勢抵抗性前立腺がんに対し、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、画像のデータを選び、治療効果に関する分析を行い、背景に応じた治療方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴など
- ・ 診察所見、治療内容、血液や病理や画像の検査データ
- ・ 遺伝子検査の検査データ

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

下記共同研究機関参照

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、研究代表者の岡山済生会総合病院泌尿器科医局パソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。その他共同研究機関においても、固定のパソコン内で保存し、同様の対応を行います。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名：岡山済生会総合病院 泌尿器科 日下 信行
電話：086-252-2211(大代表) (平日：8時30分～17時15分)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 片山聡
研究責任者 岡山済生会総合病院 泌尿器科 日下 信行

共同研究機関

岡山市立市民病院	榮枝一磨先生	データ収集・共同研究
岡山ろうさい病院	那須良次先生	データ収集・共同研究
岡山赤十字病院	竹中皇先生	データ収集・共同研究
岡山医療センター	市川孝治先生	データ収集・共同研究
倉敷成人病センター	山本康雄先生	データ収集・共同研究
津山中央病院	石川 勉先生	データ収集・共同研究
川崎総合医療センター	堀川雄平先生	データ収集・共同研究
広島市民病院	江原伸先生	データ収集・共同研究
尾道市立市民病院	杉本盛人先生	データ収集・共同研究
福山市民病院	黒瀬恭平先生	データ収集・共同研究
岩国医療センター	中田哲也先生	データ収集・共同研究
香川県立中央病院	佐々木克己先生	データ収集・共同研究
三豊総合病院	佐野雄芳先生	データ収集・共同研究
高知医療センター	新良治先生	データ収集・共同研究
姫路聖マリア病院	中塚浩一先生	データ収集・共同研究
鳥取市立病院	平田武志先生	データ収集・共同研究
岡山中央病院	森分貴俊先生	データ収集・共同研究
三原赤十字病院	白崎義範先生	データ収集・共同研究
香川労災病院	山崎拓先生	データ収集・共同研究
川崎医科大学	宮地禎幸先生	データ収集・共同研究
島根大学	和田耕一郎先生	データ収集・共同研究