

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、前立腺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

内分泌療法を受けた前立腺癌患者における去勢抵抗性前立腺癌への進行ならびに予後を予測する因子についての後方視的検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平

#### 3. 研究の目的

前立腺癌治療において、内分泌療法は、手術療法、放射線療法と並び、重要な治療選択肢の1つです。一般的に内分泌療法は非常に効果が高い治療ですが、治療を続けていくうち、去勢抵抗性前立腺癌(CRPC; 男性ホルモンを去勢レベルまで低下させても進行する、一般的な内分泌療法の効果が乏しい前立腺癌)へと進行することが知られており、CRPCに進行した前立腺癌患者さんの予後は不良です。

このような経緯から、どのような患者さんがCRPCへ進行しやすいのか、さらには、どのような患者さんが内分泌療法を受けても予後が悪いのかを検討することは非常に重要です。本研究の目的は、内分泌療法を受けた前立腺癌患者さんにおける、CRPCへの進行ならびに予後を予測する因子について検討を行うことです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

本学および関連施設において、2010年7月から2019年12月までの間に前立腺癌に対する初期治療として内分泌単独療法を受けた患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMI、治療開始前の採血データ(前立腺特異抗原;PSA含むなど)といった患者背景に関するデータ、治療開始前の前立腺癌に関する情報(前立腺生検の病理結果、ステージング時の画像検査結果など)、内分泌療法開始後の経過に関する情報(治療開始後のPSAの推移、CRPCへの進行の有無、転帰など)といった情報です。

##### (3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、内分泌療法施行後のCRPCへの進行率や予後について検討すると共に、CRPCへの進行ならびに予後を予測する因子について検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特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ることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

なお、本研究で収集したデータについては、現時点では特定されていない将来の研究に二次利用させて頂く可能性があります。その際には、今回のように研究に関するお知らせを掲示すると共に、再度本学の倫理委員会での審議、承認を受けた上で研究を行います。

#### **6. 費用負担と補償**

本研究への参加による費用負担や補償はありません。

#### **7. 本研究に参加することによる利益や不利益**

本研究への参加により、患者さんが利益や不利益をうける可能性はありません。

#### **8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **9. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 山下真平

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : keito608@wakayama-med.ac.jp