

1. 研究の名称

転移性前立腺癌に対する集学的治療の前向き実臨床観察研究

KU-PROMPT: Kyoto University Prospective Real-world Observational study of Multidisciplinary approach in metastatic Prostate cancer Treatment

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室

小林 恭(京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授)

4. 研究の目的・意義

現在の転移性前立腺癌に対する治療アプローチは、症例ごとの病勢(高・低腫瘍量、初診時/再発、遺伝子変異の有無など)を的確に評価し、多種多様な薬物療法に加えて、局所放射線療法、さらにMDTを最適に組み合わせる「高度な集学的治療」が求められています。本研究では当院において遠隔転移を有する前立腺癌と診断され、集学的治療(多剤併用薬物療法、局所・転移性病変への放射線療法・手術療法など)を施行される症例を対象とした研究を実施し、以下の3点を明らかにすることを目的としています。

- ① 治療実態の解明: 実臨床において、どのような患者背景(年齢、合併症、腫瘍量など)に対して、どのような集学的治療が選択されているかの実態を把握します。
- ② 有効性と安全性の評価: 治療別に有効性と有害事象の種類・頻度を検証します。
- ③ 予後予測因子の探索と最適化: 治療感受性や予後、あるいは重篤な副作用の発現に関連する臨床的因子(バイオマーカーや臨床指標)を探索し、個々の患者に最適な「個別化医療(プレジジョン・メディシン)」の確立に寄与するエビデンスを発信します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2035年7月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年4月1日から2026年7月31日の間に、京都大学医学部附属病院泌尿器科にて転移を有する前立腺癌に対して集学的治療を開始された患者

2018年12月5日から2022年12月4日の間に、“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”(京都大学医の倫理委員会承認番号: R1720)に登録され、主に薬物治療のみ施行している患者

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

遠隔転移を有する前立腺癌と診断され、集学的治療（多剤併用薬物療法、局所・転移性病変への放射線療法・手術療法など）を施行される症例の治療成績を評価するために、電子カルテより下記項目を利用します。その際、個人を特定できる情報を削除（ID 化）、し解析に使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、ECOG-PS、併存疾患、診断時の臨床症状、前治療歴、臨床病期、血液検査所見（Hb、Alb、ALP、LDH、PSA）、Gleason score、診断時の画像所見、転移部位と個数、EOD score、bone navi、治療内容とその効果（PSA および画像所見）、放射線治療に関する照射野・線量分割・Dose-Volume Histogram（線量体積ヒストグラム）のパラメータ、有害事象、最終転帰、転帰日。

9. 利用または提供を開始する予定日

2026 年 10 月 1 日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室

小林 恭（京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金、利益相反について

本研究は京都大学泌尿器科の運営費交付金（教育研究費）により実施されます。本研究において参加する研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

14.1 研究代表機関の連絡先

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 教授 小林恭

電話番号: 075-751-3111（代表）

メールアドレス: uro@kuhp.kyoto-u.ac.jp

14.2 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号: 075-751-4748

メールアドレス: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp