

臨床研究に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院泌尿器科は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野を主たる研究機関とする本研究に対し、共同研究機関として参加しています。

皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期と治療効果に関する多施設後ろ向き研究

1. 研究の概要

前立腺癌は男性ホルモン（アンドロゲン）依存性腫瘍であり、アンドロゲン除去療法（ADT）により病勢コントロールが可能です。2年間のADTで約半数の患者に病勢の進行が認められ、いわゆる去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）となります。近年、各種の新規抗アンドロゲン阻害薬の登場により治療の選択肢は増えてきましたが、いずれは抵抗性を獲得します。このようなCRPC患者に対する治療選択はタキサン系化学療法剤であり、これまで使用されてきたドセタキセルに加えて、2014年にカバジタキセルが本邦で使用可能となりました。カバジタキセルは、ドセタキセルが無効となったCRPC患者に対する予後延長効果が示された一方、ドセタキセルと比較して血液毒性が強いと報告されています。

本邦において、ドセタキセル抵抗性CRPCに対するカバジタキセルの安全性と有効性は示されていますが、ドセタキセルからカバジタキセルへ切り替えるタイミングは明確ではありません。本研究では、関連施設において、現在までにカバジタキセルを投与された患者のうち、ドセタキセルからカバジタキセルへ直接切り替えた患者に関するデータを収集します。それらの患者背景に加えて、ドセタキセルの治療効果、切り替えるタイミングを含めた因子と治療効果との相関を調べ、両薬剤を安全かつ有効に投与するための適切な治療切り替えタイミングの検討を行います。

本研究は、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するものです。

2. 目的

本研究の目的は、CRPCに対するドセタキセルからカバジタキセルへの適切な切り替え時期を検討することです。

なお、この研究は、泌尿器科癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年9月1日から2019年8月31日までに、CRPCに対してカバジタキセルを投与した患者のうち、ドセタキセルから直接切り替えた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、対象となる方のカルテ情報から、前立腺癌診断日、病期、転移部位と骨転移量、診断時PSA、グリソンスコア、治療歴、1次治療開始日、ホルモン療法開始時、CRPC日、2次治療以降の薬剤、ドセタキセル開始日、ドセタキセル開始時転移部位と骨転移量、

ドセタキセル開始時 PSA、ドセタキセル開始時 PS、ドセタキセル開始時の生化学的データ (Hb、LDH、ALP)、ドセタキセル初回投与量、ドセタキセル初回投与間隔、ドセタキセル投与量間隔変更の有無、ドセタキセル投与量間隔変更の内容、ドセタキセル開始後 PSA 最低値、ドセタキセル開始後 PSA 最低日、ドセタキセル開始後 PSA 再発日、ドセタキセル開始後画像上増悪日、ドセタキセル最終投与日、ドセタキセル投与サイクル数、カバジタキセル開始日、カバジタキセル開始時転移部位と骨転移量、カバジタキセル開始時 PSA、カバジタキセル開始時 PS、カバジタキセル開始時の生化学的データ (Hb、LDH、ALP)、カバジタキセル初回投与量、カバジタキセル初回投与間隔、ゾーラスタ使用の有無、カバジタキセル投与量間隔変更の有無、カバジタキセル投与量間隔変更の内容、カバジタキセル開始後 PSA 最低値、カバジタキセル開始後 PSA 最低日、カバジタキセル開始後 PSA 再発日、カバジタキセル開始後画像上増悪日、カバジタキセル最終投与日、カバジタキセル投与サイクル数、最終生存確認日、死亡日、生存の有無(生存/癌死/他因死)、を利用して頂き、これらの情報をもとに、カバジタキセルからドセタキセルに切り替えた時期とそれらの治療効果の関連を解析し、ドセタキセルからカバジタキセルへの適切な切り替え時期の評価を行います。

- 本研究で利用する情報の内容：カルテから診療録など
- 本学における情報の管理責任者：

小川 修	京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学分野 教授
------	-------------------------
- 情報の匿名化の方法：匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）
- 情報の提供に関する記録・保管：本研究で行われる他機関からの情報の受取りについては、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する。
- 主たる研究機関および研究責任者

宮崎大学医学部泌尿器科	教授	賀本敏行
-------------	----	------
- 共同研究機関：

札幌医科大学泌尿器科	教授	舩森直哉
秋田大学医学部泌尿器科	教授	羽瀨友則
山形大学医学部泌尿器科	教授	土谷順彦
筑波大学医学部泌尿器科	教授	西山博之
京都大学医学部泌尿器科	教授	小川修
関西医科大学泌尿器科	教授	松田公志
兵庫医科大学泌尿器科	教授	山本新吾
香川大学医学部泌尿器科	教授	杉元幹史
熊本大学医学部泌尿器科	教授	神波大己
宮崎大学医学部泌尿器科	教授	賀本敏行
静岡県立総合病院泌尿器科	部長	吉村耕治
神戸市立医療センター中央病院泌尿器科	部長	川喜田睦司
神戸市立西神戸医療センター泌尿器科	部長	金丸聡淳
公立豊岡病院泌尿器科	部長	白波瀬敏明
天理よろづ病院泌尿器科	部長	奥村和弘
日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科	部長	伊藤哲之
倉敷中央病院泌尿器科	部長	寺井章人
- 提供する情報の種類：カルテから診療録などから、患者さんの情報を宮崎大学に提供いたします。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

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・管理を行います。

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費を用います。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

< 研究内容に関する問い合わせ先 >

京都大学医学部附属病院泌尿器科

助教 澤田 篤郎

電話：075-751-3337

FAX：075-751-3740

< 京大病院の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（Tel）075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp