

情報公開文書

ピカルタミド CAB 療法により治療された国内の転移性ホルモン感受性前立腺癌患者におけるリスク因子及び PSA 動態の解析に関する後ろ向き研究

<疫学研究実施についてのお知らせ>

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。また、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行われるものです。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」へご照会ください。

1. 研究計画名

「ピカルタミド CAB 療法により治療された国内の転移性ホルモン感受性前立腺癌患者におけるリスク因子及び PSA 動態の解析に関する後ろ向き研究」

2. 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座 講師 後藤 崇之

3. 研究実施医療機関

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 後藤 崇之

宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 賀本 敏行

熊本大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 神波 大己

4. その他の実施体制

共同研究者：アステラス製薬株式会社

データセンター責任者：イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部 池田 玲

統計解析責任者：京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授 森田 智視

情報管理責任者：京都大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 後藤 崇之

5. 研究の意義・目的

現在、転移性前立腺がんに対するホルモン治療として、LH-RH（黄体形成ホルモン放出ホルモン）アゴニスト製剤（注射）とアンドロゲンの働きを抑える非ステロイド性抗アンドロゲン剤（内服）を組み合わせる CAB 療法が標準治療の一つとなっています。そのうち、非ステ

ロイド性抗アンドロゲン剤（内服）であるピカルタミドに変えて新しい薬との組み合わせでの治療も臨床試験がいくつか実施されて検討が進んでいますが、今後実際の診療の場で広く患者さんに提供されるためには、さらなる研究や検討を進めていく必要があります。

本研究では、今後の新しい治療法を検討するために必要な情報を得るため、過去の通常診療において、ピカルタミドを用いた CAB 療法を受けた患者さんの診療情報を収集し、ピカルタミドの有効性や、治療成績にどのような要因が影響しているかなどを調査します。

6. 研究の方法

1) 対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間内に当病院において前立腺癌の治療でピカルタミドの CAB 療法を開始し、以下の基準に該当する患者さん

組織学的にまたは細胞学的に前立腺癌と診断された方

ピカルタミド CAB 療法の前に骨スキャンおよび/または CT 検査や MRI 検査で転移性前立腺癌と診断されている方

ピカルタミド CAB 療法期間中に少なくとも 2 回以上の PSA 測定値がある方

ただし、以下のいずれかに該当する患者さんは、対象となりません。

3 か月を超えてアンドロゲン除去療法単独の治療を受けた方

ピカルタミド CAB 療法を受けた期間の合計が 6 ヶ月未満の方

ピカルタミド CAB 療法の期間中に前立腺癌の局所療法を受けた方

2) 利用するカルテ情報

M1HSPC 診断時/ピカルタミド CAB 療法開始時の患者背景（年齢、Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）の Performance Status（PS）、疼痛の有無、PSA 初期値、検査データ、転移部位、EOD スコアの程度、CHAARTED 基準に基づく腫瘍量、診断年）、前立腺癌の治療歴

前立腺癌の治療歴

- ・ 根治療法の有無および内容、時期
- ・ アンドロゲン除去療法の内容および開始日
- ・ ピカルタミドの服用開始日・服用終了日

検査データ

- ・ 骨シンチグラフィ、CT、MRI の実施日および所見（ピカルタミド服用開始前および服用後）
- ・ 前立腺特異抗原（PSA）の検査データ（ピカルタミド服用前および服用後）
- ・ 臨床検査値（ヘモグロビン、アルブミン、アルカリホスファターゼ、乳酸デヒドロゲ

ナーゼ)

3) 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から ~ 2026年12月31日

そのうち、診療情報を収集する期間は、承認後から2020年11月30日までの予定ですが、データの収集状況により延長されることもあります。

7. 外部への情報提供

患者さんから得られた情報は、お名前や生年月日など個人を特定できる情報を含めず、研究用の識別番号を付けてデータを取り扱います。識別番号と個人を結びつける対応表は、当院で厳重に管理され、院外に提供されることはありません。個人を特定できないようにした(仮名化された)情報は担当医師からデータセンターおよび統計解析担当者を経て、京都大学大学院医学研究科泌尿器科およびアステラス製薬株式会社報告され、医薬品の安全性や有効性に関する情報として使用されます。

この研究結果は、学会、医師の研究会、学術雑誌等で公表されたり、インターネットで公表されたりすることがあります。また、この研究結果は、医学研究のため研究者に提供され利用されたり、新薬や治療法の開発のために下記の研究依頼者に提供され利用されたりすることがあります。ただし、いずれの場合でも、患者さんのお名前は取り扱わず、個人を特定できないように情報を仮名化しますので、患者さんのプライバシーは守られます。さらに、患者さんの医療記録に携わる者には守秘義務が課せられていますし、個人情報保護法に則って、患者さんのお名前や病歴等の個人情報が外部に漏れることがないように厳重な対策をとっております。

8. 個人情報の保護について

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。本研究で扱われている個人情報については他の研究対象者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開示を希望することもできます。

9. 本研究の資金源(利益相反)

本研究は、アステラス製薬株式会社との共同研究であり、資金は同社から提供されます。ただし、資金提供者の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究における当院の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。学会発表や論文公開に際しても、当該資金に関する情報を公表し、透明化を図ることとしています。本研究は、アステラス製薬株式会社より個人的収入を受け取っている研究者が参加しています。

10. その他

本研究は過去の診療情報を収集するだけですので、この研究のための新たな負担費用は発生しません。また、謝礼のお支払いもありません。

11. 診療情報の利用に同意されない場合

本研究での診療情報の利用にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

12. 本研究に関する問い合わせ

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科泌尿器科
後藤 崇之（ゴトウ タカユキ）TEL: 075-751-3337 / FAX: 075-751-3740

（機関の窓口）

医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel) 075-751-4748

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

* ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、上記連絡先までお申し出ください。