

(西暦) 2015年 8月 1日

## 去勢抵抗性前立腺癌のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小坂 威雄</u> 連絡先電話番号 <u>0353633825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小坂 威雄</u> 連絡先電話番号 <u>0353633825</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小坂 威雄までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦2014年7月1日より、泌尿器科にて前立腺癌の治療のため入院、通院し、診療を受けた方のうち、去勢抵抗性前立腺癌と診断され、経口アンドロゲン受容体阻害薬エンザルタミド（商品名イクスタンジ）、アンドロゲン合成阻害薬アピラテロン（商品名ザイティガ）、抗がん剤カバジタキセル（商品名ジェブタナ）による治療を受けられた患者様。

### 2 研究課題名

去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド、アピラテロン、カバジタキセルの投与効果の検討

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室、慶應義塾大学病院泌尿器科

### 4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌は、本邦において男性の悪性腫瘍として近年最も増加している癌種で、2025年には男性悪性腫瘍罹患率1位になることが予想されています。現在、根治が不能な前立腺癌患者さんに対しては薬物によって男性ホルモンを去勢域まで下げる内分泌療法が広く行われていますが、その奏功期間は限られており、多くの患者さんにおいて前立腺癌の再燃を認め、去勢抵抗性前立腺癌と呼ばれる状態となります。経口アンドロゲン受容体阻害薬エンザルタミド（商品名イクスタンジ）、アンドロゲン合成阻害薬アピラテロン（商品名ザイティガ）、抗がん剤カバジタキセル（商品名ジェブ

タナ)は、去勢抵抗性前立腺癌に対しても有効であることが明らかとなり2014年からは日本でも承認され、使用可能となりました。しかしながら、本邦でのこれら薬剤の至適容量や投与順序は未だ確立していません。また、高齢者に対する有効性・安全性に関する根拠も不足しています。そこで、当院では本邦におけるエンザルタミド、アピラテロン、カバジタキセルが投与された患者を対象として、至適投与量・投与方法、および高齢者における安全性・有効性について過去の患者さんの診療データに基づき検討します。

## 5 協力をお願いする内容

研究のために、当院でこれらの薬剤の投与を受けられた患者様の診療記録、画像データを用いることがあります。患者様のデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日 ~ 2025年12月31日 まで

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5)

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

小坂 威雄・泌尿器科学教室・電話 03-5363-3825、月曜から金曜、9時から17時

以上