

作成日：2018年12月14日

2007年～2017年に前立腺癌で薬物治療を受けられた方に保存された診療情報を用いて

前立腺癌に対する薬物療法の選択と予後を検討することについての説明文書

臨床研究課題名

前立腺癌に対する薬物療法の選択と予後に関する

多施設共同後ろ向き観察研究

1. この研究を計画した背景

前立腺癌に対する薬物療法は、従来ホルモン療法が唯一の治療法でしたが、2007年にドセタキセルが承認されると、2014年には新規抗アンドロゲン薬（アピラテロン・エンザルタミド）及びカバジタキセルが承認され、使用可能となりました。しかし、現在までこれらの薬物をどのような患者に、どのような順序で使用するのが有用であるかについての明確なエビデンスは存在しません。したがって、実臨床におけるこれら薬剤の使用法、特に逐次治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられ、本研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究は前立腺癌に対するこれら薬物療法の実態ならびに予後を調査することを目的としています。なお、この研究は、以下研究者によって多施設にて実施しています。

研究責任者

愛知医科大学 泌尿器科学講座 講師 金尾健人

分担研究者

浜松医科大学 泌尿器科学講座 助教 伊藤寿樹

藤田保健衛生大学 腎泌尿器外科学 講師 高原 健

名古屋市立大学院医科学研究科 腎・泌尿器科学分野 講師 安藤亮介

3. この研究の方法

・対象者の選択基準

2007年以降に新規薬剤(ドセタキセル、カバジタキセル、アビラテロン、エンザルタミド)による治療を施行した前立腺癌患者。前立腺生検を行い、病理組織学的に確定された患者とする。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたに関わる記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに関わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし診療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる

研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長 および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所属地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、私学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適切に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会に関わる規定等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ

“患者の皆様へ”

http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL (052)858-7215