

臨床研究「ホルモン感受性前立腺癌に対する新規ホルモン薬とビカルタミドの比較研究」 についてのお知らせ

1.研究の対象

2018年1月1日から2025年1月31日までに新たにホルモン感受性前立腺癌と診断され、かつアンドロゲン除去療法に抗アンドロゲン薬を併用する combined androgen blockage (CAB) 療法か、新規ホルモン剤（アピラテロン、エンザルタミド、アパルタミド）を施行された20歳以上の患者さんを対象とします。

2.本研究の目的・方法

本研究の目的は、現在日本の日常診療で広く用いられている CAB 療法と比べて、新規ホルモン薬の有効性や安全性について検討することです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常診療行為の中で取得された診療情報を収集し分析します。

3.研究に用いる情報の種類

生年月日、年齢、身長、体重、最終観察日、治療開始日、手術名・手術日、診断名、TMN 分類、Bone Scan Index、Hot Spot、血液検査（Hb、PSA、LDH、ALP）等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

4.情報の管理

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は研究責任者が管理します。共同研究機関も同様の管理を行います。

5.研究組織

【代表研究機関】

地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 泌尿器科 中津 裕臣

【共同研究機関】

亀田総合病院 泌尿器科 安倍 弘和

行田総合病院 泌尿器科 林 暁

千葉西総合病院 泌尿器科 羽田 圭佑

利根中央病院 研究責任者：金子 裕生

6. 研究により得られた結果（偶発的所見を含む）等の取扱い

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者個々への研究結果の開示は予定しておりません。

7.利益相反について

本研究において、研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しません。

8.お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には、研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究代表機関】

総合病院国保旭中央病院 泌尿器科

研究代表者：中津 裕臣

電話 0479-63-8111（代表）

【当院の研究責任者】

同上

(2023年12月18日作成)