

作成日 2025 年 7 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

受付番号： c-364

課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Ra-223 とエンザルタミド併用による有効性および安全性評価に関する検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月～2025 年 6 月に当院でラジウム-223 治療とエンザルタミドの治療を受けられた方

2. 研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：承認日から 1 ヶ月後

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

ラジウム-223 (Ra-223) による治療を受けた骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者さんについて、実臨床における治療の有効性や安全性を明らかにし、最適な治療法の選択に役立てることが目的です。

5. 研究方法

泌尿器科において骨転移を有する去勢抵抗性前立腺がんと診断され、当科で Ra-223 治療を受けておられる方で、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。治療効果ならびに安全性と取得した情報の関連性について調べます。

- 1) 患者情報：患者生年月、前立腺生検施行日、診断時血液生化学検査 (PSA 含む)、診断時 Gleason score、診断時病期
- 2) 薬剤投与前情報：根治的治療内容、初回内分泌療法開始日、去勢抵抗性前立腺癌の診断日、投与前治療歴、導入時血液生化学検査 (PSA 含む)、身長、体重、Performance status、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無、合併症、疼痛・鎮痛薬使用の有無
- 3) 導入後情報：投与量、休薬・減量の有無およびその理由、血液生化学検査 (PSA 含む) 推移、画像評価、転帰確認
- 4) 有害事象共通用語規準に準拠して記載

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。

また、試料・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いただけない場合には研究対象としませんので、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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 泌尿器科 部長 高村 俊哉

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 泌尿器科 部長 高村 俊哉

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合