

## 「薬物治療、内分泌療法を施行された転移性ホルモン感受性前立腺癌患者、去勢抵抗性前立腺癌の予後解析（単施設後方視的観察研究）」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2010年4月1日から2025年8月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、転移性ホルモン感受性前立腺癌もしくは去勢抵抗性前立腺癌の診断にてホルモン療法、新規抗アンドロゲン剤、化学療法（ドセタキセル、カバチタキセル）、PARP阻害剤、ラジウム223を施行された患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

転移性ホルモン感受性前立腺癌に対する薬物治療は、従来からのホルモン治療に加え、現在は新規抗アンドロゲン剤（エンザルタミド、アビラテロン、アパルタミド）との2剤併用療法、さらには新規アンドロゲン剤（ダロルタミド）に化学療法（ドセタキセル）を併用した3剤併用療法が第一選択として行われています。その後、去勢抵抗性前立腺癌となった際にも、PARP阻害剤、ラジウム223、ドセタキセルと急速に治療の選択肢が広がっています。様々な治療選択肢が増えた一方で、その至適患者やバイオマーカーなどについては現状十分に検証されていません。

今回、ホルモン療法を加えた薬物療法を施行した前立腺癌症例の患者背景および採血や画像検査を含めた各種検査所見、病理学的所見、病勢進行・癌死・生存の有無を後ろ向きに観察し、統計学的に予後予測因子の検討を行います。このため、当院で2010年から2025年までの間にホルモン療法、新規抗アンドロゲン剤、化学療法（ドセタキセル・カバチタキセル）、PARP阻害剤、ラジウム223を用いた症例の診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1ヶ月程度の予定です。

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

##### 診療情報記録、検査・画像・病理データ

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である城武 卓が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

転移性ホルモン感受性前立腺癌もしくは去勢抵抗性前立腺癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 城武 卓（研究責任者）

#### 4. 試料・情報の管理責任者

・埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 城武 卓

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8:30～17:30）

○研究課題名：薬物治療、内分泌療法を施行された転移性ホルモン感受性前立腺癌患者、去勢抵抗性前立腺癌の予後解析（単施設後方視的観察研究）

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 城武 卓