

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績および合併症に関する多施設共同研究 ―まほろばスタディー―

1. 研究の概要

本邦は急速な高齢化や腫瘍マーカーである前立腺特異抗原 (PSA) 検診の普及に伴い、前立腺癌と診断される患者は増えています。前立腺癌に対する治療は手術、放射線治療、ホルモン療法など多岐にわたりますが、その中でホルモン療法は進行前立腺癌の患者さんや手術や放射線治療後に再発された患者さんに使用され、多くの症例に有効である反面、最終的にはその多くが去勢抵抗性前立腺癌となります。去勢抵抗性を獲得すると予後は不良で、治療選択肢は化学療法剤(ドセタキセル療法)のみが標準治療として行われていました。しかし、近年、アンドロゲン受容体標的薬(アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド、ダロルタミド)や化学療法剤(カバジタキセル療法)や放射性医薬品(ラジウム-223)、分子標的薬(オラパリブ)が保険適応となり、去勢抵抗性前立腺癌患者さんの予後は改善傾向にあります。また、転移性ホルモン感受性前立腺癌に対しても先述の中で一部の去勢抵抗性前立腺癌に対する治療を先行させることで予後改善が報告されています。しかし、それらの薬剤のデータの多くは海外で行われた臨床試験であり、日本人を対象とした報告は少ないです。本研究において、日本人の去勢抵抗性前立腺癌に対する治療効果を検討することを目的とします。本研究の意義としてはそれらを明らかにすることでより適切な治療法の解明へと繋がっていきます。本研究の名称を、まほろばスタディー (MAHORоба study : non-metastatic/metastatic hormone-refractory prostate cancer; collaborative multicenter study) と命名しました。「まほろば」とは「素晴らしい場所」「住みやすい場所」という意味の日本の古語であり、古事記において日本武尊が読んだ和歌「倭は 国のまほろば たたなづく 青垣 山隠れる 倭しうるはし」において、故郷の倭(奈良県)の素晴らしさを称えて詠んだのが語源とされています。この素晴らしい、住みやすい奈良の地から本研究データを世界に発信することを目的としております。

本研究は、大阪回生病院の倫理審査委員会による審査・承認、研究機関の長による許可を得て実施する研究です。

2. 目的

進行前立腺癌に対する治療効果を検討し、より適切な治療法の解明を目的としております。

す。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

当院で 2000 年 1 月～2022 年 12 月までに去勢抵抗性前立腺癌と診断された患者さまおよび転移性ホルモン感受性前立腺癌に対して Upfront 治療（アンドロゲン受容体標的薬または化学療法剤での治療）を行った患者さまを対象とします。

5. 方法

利用する情報は以下のとおりです。こちらの情報はカルテから収集します。

- ①臨床所見（年齢、身長、体重、BMI、performance status、既往歴、飲酒歴、喫煙歴）
- ②血液所見（診断時の PSA、白血球、好中球リンパ球比、ヘモグロビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP、アルブミン、カルシウム、アルカリフォスタファアーゼ、乳酸脱水素酵素、テストステロン、各治療開始時および 1 ヶ月ごとの PSA、好中球リンパ球比、ヘモグロビン、CRP、アルカリフォスタファアーゼ、乳酸脱水素酵素）
- ③病理学的所見（グリソンスコア、陽性コア率、陽性コア長）
- ④画像所見（TNM stage、診断時の MRI、CT、骨シンチ所見、各治療開始時および半年毎の MRI、CT、骨シンチ所見）
- ⑤副作用（CTCAE）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究資金および利益相反について

本研究において研究資金の提供は受けません。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

12. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

【連絡先】

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-10

大阪回生病院 泌尿器科

田中 雅博

電話 06-6393-6234