

研究に関するお知らせ

(研究の名称：当院における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する
塩化ラジウム-223 の有効性の検討)

西暦 2023 年 3 月 24 日

横浜医療センター泌尿器科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方

2016 年 10 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに当院泌尿器科で塩化ラジウム-223 の導入を行った骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報厳重に保護した状態で行います。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>)

■研究の概要

研究の目的及び意義

塩化ラジウム-223 は骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(注 1)の治療薬として開発され、本邦では 2016 年 6 月より使用可能となりましたが、塩化ラジウム-223 を開始する適切なタイミングは定まっていません。横浜医療センターにおける塩化ラジウム-223 の治療成績および有害事象(注 2)について後方視的に検討を行い、塩化ラジウム-223 開始の適切なタイミングを評価します。

(注 1)前立腺癌は男性ホルモンの分泌を抑えるホルモン治療によって縮小します。

ホルモン治療の効果が弱まり、ホルモン治療を行っているにも関わらず進行してしまう前立腺癌のことです。

(注 2)医薬品が投与された際に患者に生じる、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄のことです。

研究の期間

倫理審査承認日～2023年12月31日

研究の方法

後ろ向きコホート研究(注3)

(注3)特定の条件を満たした集団を対象にして診療録などから過去の出来事に関する調査を行う研究手法です。

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、前立腺癌の臨床病期(注4)）
- ② 血液所見（PSA(注5)、ALP(注6)、LDH(注7)、血算(注8)）
- ③ 前立腺癌の病理学的所見（グリソンスコア(注9)）
- ④ 治療（塩化ラジウム-223投与前治療、塩化ラジウム-223の投与回数）
- ⑤ 治療反応性（骨シンチグラフィー(注10)・CT所見、PSAやALPの推移）
- ⑥ 副作用、観察期間

上記のデータから生存期間および塩化ラジウム-223の6回投与完遂の背景因子を評価し、塩化ラジウム-223の適切な開始のタイミングを検討します。

(注4)画像検査や前立腺生検など治療前に得られた臨床情報から判断する、癌の進行度を表す基準のことです。

(注5)前立腺癌の腫瘍マーカーです。

(注6)骨などに障害が発生すると血液中に分泌される酵素です、骨転移が生じると上昇することがあります。

(注7)体内の様々な組織に存在する酵素です。骨転移が生じると上昇することがあります。

(注8)血液中の細胞成分である赤血球・白血球・血小板の数や大きさを測定します。

(注9)前立腺癌の悪性度を判断するのに用いられる評価指標です。前立腺生検で得られた組織を顕微鏡で観察して判定します。主に6-10の5段階に分類し、グリソンスコアが高いほど癌の悪性度は高くなります。

(注10)全身の骨を調べる検査です。骨転移などレントゲンではわかりにくい様々な骨の状態を詳しく調べることができる検査です。

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化(注11)して保存します。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

(注 11) 得られたデータから個人識別情報（カルテ ID、氏名、住所、電話番号等）を取り除き、症例毎に採番する番号（匿名化番号）で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント（説明を受け納得した上での同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■ 研究代表者および研究分担者

研究代表者	横浜医療センター	泌尿器科	医師	今野	真思
研究分担者	横浜医療センター	泌尿器科	部長	平井	耕太郎
	横浜医療センター	泌尿器科	医師	浅岡	美保
	横浜医療センター	泌尿器科	医師	高梨	将人
	横浜医療センター	泌尿器科	医師	藤岡	あずみ

■ お問い合わせ先 ※平日 8 時 30 分～17 時 00 分

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

泌尿器科 医師 今野 真思

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表)