

研究課題名：BRCA 変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌の PARP 阻害剤使用患者に関する多施設共同コホート研究

はじめに

名古屋市立大学医学研究科腎・泌尿器科学分野では、2014年1月1日～2024年12月31日の間に転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して PARP 阻害剤による治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

名古屋市立大学医学研究科腎・泌尿器科学分野では、尿路生殖器悪性疾患に対する加療を日々行っています。前立腺癌の患者さんについては手術加療、放射線治療などで根治できる例もありますが、癌が局所を超えて浸潤している例や他臓器に転移している例では手術による根治は難しく、ホルモン療法や化学療法を用いた全身薬物治療を行います。最近では、HRR 遺伝子変異患者、特に BRCA 変異に対しては、PARP 阻害剤の投与が従来の治療より全生存期間を延長することが報告されています。転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の中で、BRCA 変異を有する患者は10%前後と少なく、実臨床におけるこれらの薬剤の使用法、治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられます。

そこで2014年1月1日～2024年12月31日のあいだに当院腎泌尿器科において転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんに対して、PARP 阻害剤を用いた薬物療法の有効性と安全性について詳しく比較・検討する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、名古屋市立大学理事長による研究実施許可日から2027年3月31日まで行う予定です

3. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・下記の情報（患者基本情報）を患者さんのカルテから収集します。

患者基本情報：年齢、性別、BMI、PS（performance status: 患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルで評価したもの）、前立腺生検施行の有無、放射線治療の有無およびその日付、症状（癌性疼痛、麻痺）の有無について

- ・画像検査(MRI、CT、骨シンチ)の所見を評価します。

・治療経過に関する情報として、前立腺癌増悪の有無、治療終了の有無、終了の場合の理由(PSAの増悪、画像上の増悪、有害事象)、最終転帰を評価します。

・血液検査の結果：ALP、LDH、アルブミン、ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP（炎症が起きると増加するタンパク質）、PSA（前立腺肥大症や前立腺炎でも高値になるタンパク質）

- ・前立腺生検にて採取した組織標本からの病理学的所見(Gleason score)の結果を評価します。

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日より30日後

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関 藤田医科大学 腎泌尿器外科学 (研究責任者：白木良一、機関長の氏名：湯澤由紀夫)

研究責任者 藤田医科大学 腎泌尿器外科学 教授 白木良一

研究分担者：藤田医科大学 腎泌尿器外科学 准教授 高原 健

藤田医科大学 腎泌尿器外科学 講師 糠谷拓尚

研究協力者：藤田医科大学岡崎医療センター 日下 守、

藤田医科大学ばんだね病院 深見 直彦

共同研究代表者：

藤田医科大学 腎泌尿器外科学 教授 白木良一

共同研究機関

名古屋市立大学病院 腎・泌尿器科学分野

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地

研究責任者：講師 内木 拓

浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科学講座

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号

研究責任者：教授 稲元輝生

岐阜大学大学院 医学系研究科 泌尿器科

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

研究責任者：准教授 中根慶太

試料・情報の提供のみを行う機関

● 藤田医科大学の関連施設

名古屋掖済会病院（担当者：友澤周平）、

西知多総合病院（担当者：平野泰広）、

名古屋記念病院（担当者：西野将）

● 名古屋市立大学病院の関連施設

安城更生病院（担当者：黒川覚史）、

豊田厚生病院（担当者：橋本良博）、

海南病院（担当者：窪田裕樹）、

江南厚生病院（担当者：坂倉毅）、

三重北医療センターいなべ総合病院(担当者:安藤亮介)、
名古屋徳洲会総合病院(担当者:秋田英俊)、
西部医療センター(担当者:梅本幸裕)、
東部医療センター(担当者:丸山哲史)

● 浜松医科大学医学部附属病院の関連施設
遠州病院(担当者:海野智之)、
聖隷三方原病院(担当者:古瀬 洋)、
中東遠総合医療センター(担当者:松本力哉)

● 岐阜大学大学院の関連施設
松波総合病院(担当者:萩原徳康)、
大垣市民病院(担当者:宇野雅博)、
西美濃厚生病院(担当者:岡野 学)、
岐阜県総合医療センター(担当者:高橋義人)、
岐阜市民病院(担当者:米田尚生)、
岐阜赤十字病院(担当者:三輪好生)、
大雄会第一病院(担当者:蓑島謙一)、
中濃厚生病院(担当者:宇野裕巳)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4項に記載した項目を、メールにて研究機関である藤田医科大学腎泌尿器外科学へ提供します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

名古屋市立大学病院 責任者:内木 拓

TEL:052-853-8266

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は藤田医科大学腎泌尿器外科学にお

いて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き藤田医科大学腎泌尿器外科学で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋市立大学病院 責任者: 内木 拓

TEL: 052-853-8266 Mail: naiki@med.nagoya-cu.ac.jp

受付時間: 8:30-17:00