

研究機関名：旭川医科大学

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 承認番号         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 課題名          | 前立腺癌に対する新規ホルモン治療薬の有効性と安全性の網羅的研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間         | 実施許可日 ～2030 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の対象        | 2016/4/1～2029/12/31 の間に、当院で前立腺癌に対して経口の薬物治療を施行した患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 利用する試料・情報の種類 | <p>■診療情報（詳細：診断時年齢、術前評価項目（病歴、PSA 値、前立腺生検結果、術前 CT/MRI 所見）、手術や放射線治療など局所療法の有無、術後ないしは放射線治療後の再発とその期間、使用新規ホルモン治療剤、有効性（PSA 低下速度、PSA 再発時期、治療経過中の CT/MRI などの画像所見）、安全性（有害事象の発生の有無、Grade および発症時期）、全生存期間等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                                                  |
| 研究の意義、目的     | <p>私たちは一定の前立腺癌の患者さんに対して内服薬による薬物治療を施行しています。また本疾患に対する新しい薬物治療が新たに加わっている状況があります。われわれの責務として、その都度行ってきた薬物治療を含めた診療がどのような成果を出せているのかを確認し、そしてその後の診療に役立てなければなりません。いままでに当院で前立腺癌に対して経口薬物治療を受けられた患者さんを対象に治療後のアウトカム（成果や副作用）をいろいろな観点から分析することが目的です。</p>                                                                                                                                             |
| 研究の方法        | <p>2016 年から当院で前立腺癌に対して経口薬物治療（アーリーダ、ニューベクオ、ザイティガ、もしくはイクスタンジ）を受けられた患者さんを対象としています。新たに取得する情報はなく、研究を行う時点ですでに存在する診療録を見直すことで研究を行います。具体的には癌の抑制効果や再燃、また薬剤による副作用など前立腺癌に関する事項を調査します。</p>                                                                                                                                                                                                     |
| お問い合わせ先      | <p>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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さん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。本研究で得た各個人情報研究の目的以外で使用することはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 旭川医科大学</p> <p>腎泌尿器外科 TEL：0166-68-2533</p> <p>研究責任者：腎泌尿器外科・講師 和田 直樹</p> |