

『転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌を
対象とした多施設共同後ろ向き観察研究』
実施計画書

研究代表者　：　舛森　直哉

札幌医科大学泌尿器科学教室　教授

〒060-8543　札幌市中央区南1条西16丁目

TEL：011-611-2111 (内線 34720)

2018年6月20日　計画書案　第1版作成

2019年4月20日　計画書案　第2版作成

2021年1月28日　計画書案　第3版作成

2022年5月24日　計画書案　第4版作成

自主臨床研究

『転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共

同後ろ向き観察研究』

実施計画書

1) 研究の背景

本邦においては 2014 年に去勢抵抗性前立腺癌を対象とする新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（アビラテロン・エンザルタミド）や化学療法薬（カバジタキセル）が承認され、更に 2016 年に骨転移治療薬 塩化ラジウム-223 が承認となった。去勢抵抗性前立腺癌 に対する治療選択肢は増えたが、各薬剤の使用タイミングや投与順序については明確なエビデンスは存在しない。さらに去勢抵抗性前立腺癌における転移巣への放射線照射の意義は判然としない。また、2018 年に新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（アビラテロン）が転移を有する前立腺癌のハイリスク症例に適応が拡大された。したがって、実臨床における治療内容とその成績を調べることは、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る。

2) 研究の目的

本研究は転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌に対する現状の逐次治療の実態ならびに放射線療法の意義、予後を調査することを目的とする。

3) 対象

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日に転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌と診断された患者

選択基準：

- (1) 組織学的または細胞学的に前立腺癌と診断されているもの
- (2) 内科的または外科的な去勢を受けているもの
- (3) 20 歳以上

4) 被験者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者から同意を得ることは困難である。既存資料のみを用いる後ろ向き観察研究であり、また個人の特定は行わない研究であることから、本学においては対象者への説明、同意は行わない。なお研究に関する情報公開文書を泌尿器科ホームページに掲載し、研究対象者から参加を希望しない場合の対応を公開する。

5) 研究の方法

- (1) 研究種類：多施設共同、後ろ向き観察研究
- (2) 主要評価項目：転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌における逐次的治療とその患者割合
- (3) 副次的評価項目：全生存期間、化学療法開始までの期間、内臓転移出現までの期間、症候性骨関連事象出現までの期間、臨床検査値（ALP, PSA, 骨代謝マーカー等）の推移、放射線照射の部位、線量、次治療までの期間
- (4) 本研究参加各施設の主任研究者が対象患者を匿名化した上で、札幌医科大学泌尿器科学講座にデータを送付し、データ解析を行う。
- (5) 本研究参加施設は以下の施設とする。

札幌医科大学附属病院 旭川赤十字病院 NTT 東日本札幌病院 王子総合病院
帯広協会病院 釧路赤十字病院 俱知安厚生病院 市立室蘭総合病院
製鉄室蘭総合病院 砂川市立病院 滝川市立病院 函館五稜郭病院
北海道済生会小樽病院 地域医療機能推進機構北海道病院 北海道医療センター

一

6) 研究期間

病院長承認日から 2023 年 12 月 31 日

7) 予定症例数

当院 100 症例（全体 500 症例）

8) 被験者の人権及び安全性・不利益に対する配慮について

今回の臨床研究は後ろ向き観察研究であり治療内容に影響を与えない。また対象者に治療上、あるいは経済上の不利益は生じない。個人情報漏洩の危険性については、各参加施設においてのみ自施設に関わる連結可能匿名化を行い中央施設での個人の特定ができないようにし最小限とする。本研究は、札幌医

科大学附属病院の臨床研究審査委員会で承認され、病院長の承認を受けた後に開始する。

9)記録の保存

本研究責任者が、研究に用いられる情報に関する資料を保存し、研究発表後5年後に廃棄する。

10) 安全性のモニタリング

研究代表者が指名したモニタリング担当医師（福多史昌 講師）が、試験期間を通して本研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び研究計画書を遵守して行われていること、並びに研究データ等が正確かつ安全で、原資料等の研究期間記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施する。モニタリング担当医師は、必要に応じて研究代表者と協議し、以下の項目を検討する。

- 安全性データの傾向(研究が適切に行われているか、データの信頼性が十分に担保されているか)
- 臨床検査結果
- 試験の不具合
- その他、研究の進捗や安全性に関する問題点

11) 研究の公表

学会発表および論文投稿により公表する。

12) 研究責任者：舛森 直哉

札幌医科大学医学部泌尿器科学講座 教授

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 011-611-2111(内線34720)

13) 利益相反

この研究に関して、利益相反はない。

『転移性前立腺がんおよび去勢抵抗性前立腺がんを対象とした後ろ向き観察研究』のお知らせ

- 転移性前立腺がんおよび去勢抵抗性前立腺がんの研究にご協力お願いします。

- ・ 転移性前立腺がんおよび去勢抵抗性前立腺がんの治療のため当科で治療を受けた方の治療経過を検証します。御本人への不利益は一切ありません。
- ・ 対象となるのは、2008年1月1日から2022年4月1日までで、研究期間は2023年12月31日までです。目標は当院100例(全体で500例)です。
- ・ 匿名化しているので患者さんの個人情報が、外部に漏れることはありません。集められたデータは、施錠した部屋で厳重に管理します。
- ・ 既存の資料を用いて個人を特定しないため、インフォームドコンセントは必ずしも必要としない研究です。
- ・ 患者さんの費用負担はありません。
- ・ 研究費の助成などは受けていません。
- ・ 本研究は後向き研究のため、健康被害は生じません。
- ・ 学会などの発表の際には、個人情報保護に留意し、個人の特定が出来ないようにします。
- ・ 2008年1月1日から2022年4月1日までの間で、本院で転移性前立腺がんおよび去勢抵抗性前立腺がんの診断を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。尚、データを提供したくない方でも、研究発表後あるいはデータ解析の終了後などの場合には、データを削除することができません。
- ・
- ・ 研究期間
(病院長承認日) から 2023年12月31日まで
- ・ 利用する情報
 - カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、治療内容
 - 検体 : 当院で保管されている検査データ
 - 画像検査情報 : CT画像、MRI画像、骨シンチグラフィ画像
- ・ 共同研究施設名称及び研究責任者

旭川赤十字病院 泌尿器科 堀田 裕 NTT 東日本札幌病院 泌尿器科 伊藤 直樹
王子総合病院 泌尿器科 田口 圭介 帯広協会病院 泌尿器科 岡田 学
釧路赤十字病院 泌尿器科 鰐渕 敦 俱知安厚生病院 泌尿器科 高木 誠次
市立室蘭総合病院 泌尿器科 加藤 隆一 製鉄記念室蘭総合病院 泌尿器科 福多 史昌
砂川市立病院 泌尿器科 國島 康晴 滝川市立病院 泌尿器科 松川 雅則
函館五稜郭病院 泌尿器科 高橋 敦 北海道済生会小樽病院 泌尿器科 堀田 浩貴
地域医療機能推進機構北海道病院 泌尿器科 高柳 明夫
北海道医療センター 泌尿器科 笹村啓人

・ 医学上の貢献

研究成果は転移性前立腺がんおよび去勢抵抗性前立腺がんの今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

080-0805

帯広市東 5 条南 9 丁目 2

帯広協会病院 泌尿器科

岡田 学

TEL : 0155-22-6600

FAX : 0155-24-7076