

up-front 療法後にRa-223 投与を受けた 転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2020年1月1日から2023年12月31日の間に研究者の所属機関でRa-223の投与を開始された患者

2. 研究期間

倫理委員会承認日から2027年3月31日

3. 研究目的

ホルモン感受性前立腺がんに対し、ADT単独療法あるいはADT+vintage抗アンドロゲン剤投与を受け、Ra-223投与を受けた症例をコントロールとし、up front療法の治療歴を有し、Ra-223投与を受けた症例の治療反応性、Ra-223投与後の予後を、Ra-223投与の完遂率、Ra-223投与後の生存期間をエンドポイントとして比較検討する。さらに、去勢抵抗性前立腺がんに対しRa-223の投与が行われる患者において、PSA、LDH、およびALPを組み合わせたリスク分類で予後予測が可能であるとの仮説を設定し、Ra-223投与後の全生存期間をエンドポイントとし、仮説に基づくリスク分類でRa-223投与症例の予後予測が可能か検証する。

4. 研究方法

病理学的に前立腺がんが確認されている去勢抵抗性前立腺がんの患者のうち、2020年1月1日から2023年12月31日の間に研究者の所属機関でRa-223の投与を開始された患者の病理所見、診断時の採血および画像所見、予後等を診療録から集積し、データの解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病理結果 等

6. 外部への試料・情報の提供

診療情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本研究で取り扱う試料・情報の保管責任者
香川大学医学部 泌尿器科学 加藤 琢磨
既存試料情報の提供のみを行う機関：全国 82 施設

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金を使用して行います。通常診療の範囲内にて実施して得られた検体を使用します。研究者等の本研究に係る利益相反はありません。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

氏名：加藤琢磨

所属：香川大学医学部 泌尿器科学

職名：学内講師

連絡先：香川大学医学部附属病院 泌尿器科

香川県木田郡三木町池戸1750-1

TEL: 087-891-2202（直通）9:00～16:00

当院の研究分担者：喜屋武 淳

白河厚生総合病院 泌尿器科

〒961-0005 福島県白河市豊地上弥次郎 2-1

TEL：0248-22-2211