

前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 腎泌尿器科学分野では、2019年11月1日から2021年10月31日までの間に前立腺癌に対しアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法を開始し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

兵庫県立がんセンター泌尿器科では、前立腺癌患者さんに対しアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法を行っております。

アンドロゲン遮断療法は骨密度が低下する副作用があると言われており、低下した場合の早期発見・早期治療が推奨されています。そのため、兵庫県立がんセンター泌尿器科でも、アンドロゲン遮断療法を受けておられる患者様には定期的に採血やレントゲンを行なっています。また、アビラテロンと併用するステロイド(プレドニゾン)にも骨粗鬆症を引き起こす副作用があると言われていています。以上から、アビラテロン併用アンドロゲン遮断療法は、理論的には骨粗鬆症を引き起こすリスクの高い治療と考えられますが、実際の程度骨粗鬆症が起ころうのかを調べた研究は今のところありません。

そこで今回、アビラテロン併用アンドロゲン遮断療法施行中の骨粗鬆症や骨折の頻度を調査することにしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

- 1) 基本情報:年齢、performance status、既往歴、治療開始前 PSA 値、臨床ステージ、骨転移の有無、診断時 Gleason score、既往歴
- 2) 治療内容:過去の放射線治療併用の有無、手術療法併用の有無
- 3) 検査結果:ホルモン治療開始前/開始 12ヶ月/24ヶ月/36ヶ月の骨関連マーカー(骨型アルカリフォスファターゼ、酒石酸耐性酸性ホスファターゼ、5b1型プロコラーゲン-N-ペプチド)、若年成人比較%(YAM 値、大腿骨近位部、腰椎)大腿骨近位部、腰椎)
- 4) 検査結果:開始 6ヶ月/18ヶ月/30ヶ月の YAM 値(大腿骨近位部、腰椎)
- 5) 骨折の有無:フォロー期間中の骨折の有無、発生時はその年月日
- 6) ホルモン治療開始前/開始 12ヶ月/24ヶ月/36ヶ月の QOL アンケート結果



4. 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研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。情報は匿名化され、対比表は外部にだされることはありません。

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 責任者:板東 由加里

6. 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。

7. 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情報は、研究期間中は神戸大学大学院外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた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神戸大学大学院外科系講座腎泌尿器科学分野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。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

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を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。

8. 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。

9. 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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 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:

兵庫県立がんセンター 泌尿器科 担当者:倉橋俊史
明石市北王子町 13-70
078-929-1151

研究代表者:

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 藤澤 正人

研究責任者

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 藤澤 正人
加古川中央市民病院 泌尿器科 岡 泰彦
関西労災病院 泌尿器科 川端 岳
北播磨総合医療センター 泌尿器科 武市 佳純
甲南医療センター 泌尿器科 田中 浩之
神戸市立医療センター西市民病院 泌尿器科 中村 一郎
神戸赤十字病院 泌尿器科 木下 佳久
三田市民病院 泌尿器科 宮崎 茂典
神鋼記念病院 泌尿器科 山下 真寿男
新須磨病院 泌尿器科 原田 益善
製鉄記念広畑病院 藤井 明
高砂市民病院 泌尿器科 上野 康一
丹波医療センター 泌尿器科 吉村 光司
姫路赤十字病院 泌尿器科 小川 隆義
兵庫県立淡路医療センター 泌尿器科 吉行 一馬
兵庫県立加古川医療センター 泌尿器科 田中 宏和
兵庫県立がんセンター 泌尿器科 倉橋 俊史
兵庫県立尼崎総合医療センター 泌尿器科 山田 裕二

淀川キリスト教病院 泌尿器科 前田 浩志