

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りうる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