

当院において骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対して

ゾーフィゴ療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「去勢抵抗性前立腺癌に対する逐次治療における Ra-223 療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名 島根大学医学部 医学部長 石原 俊治

研究責任者 島根大学医学部泌尿器科学講座 和田 耕一郎

1) 研究の背景および目的

前立腺がんが進行すると、男性ホルモンを抑える治療が効かなくなることがあり、これを「去勢抵抗性前立腺がん」といいます。特に骨に転移している場合は、痛みや生活の質の低下、生命予後に影響することがあります。

そのような方に対して、**ゾーフィゴ® (ラジウム-223) **という薬が使われることがあります。この薬は、骨に転移したがん細胞に集まり、がんを攻撃する放射性的の治療薬で、海外を含む多くの研究で効果が認められています。

- ・しかし現在のところ、ゾーフィゴをいつ始めるのが一番良いのか (タイミング)
- ・どんな検査値の患者さんが効果を得られやすいのか (予測因子)
- ・どんな方に副作用が起きやすいのか については、明確に分かっていません。

この研究では、これまでにゾーフィゴ治療を受けた方の診療情報 (血液検査、画像検査、治療の経過など) をもとに、

- ・ゾーフィゴ治療の効果をあらかじめ予測できるか
- ・最適な治療開始の時期はいつか
- ・他の治療薬との組み合わせ (逐次治療) はどうあるべきか

といった点を明らかにしようとしています。

この研究の目的は、一人ひとりの患者さんにより適した、安全で効果的な治療を届けるための情報を集めることです。なお、研究はすべて過去の診療記録を使用し、患者さんのプライバシー保護に十分配慮して行います。

2) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対してゾーフィゴ療法を受けられた方 145 名、島根大学医学部附属病院泌尿器科においては治療を受けられた方 10 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対してゾーフィゴ療法を受けられた方で、研究者が

診療情報をもとに血液などのデータを選び、治療効果、生存に関する分析を行い、これらを予測する因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、日常生活動作
- ・ 腫瘍のステージ、手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ ゾーフィゴの治療状況、有害事象の状況
- ・ ゾーフィゴ治療後の経過
- ・ 逐次療法詳細（開始日、有害事象、開始時血液検査、PSA 値、進行の有無、画像所見）
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日

使用する情報の詳細は以下の通りです。

年齢、身長、体重、診断、合併症、clinical stage、pathological stage、病理所見、局所治療詳細、局所治療日、骨転移巣治療詳細、骨転移巣治療日、全身治療薬、全身治療薬開始日、全身治療開始時(PS、骨転移巣、EOD、BSI、症状、PSA、Cr、eGFR、PSA、LDH、ALP)、全身治療開始後(PSA 底値、PSA 底値測定日、画像評価、AE の有無、AE 詳細、治療中止日、中止理由、PSA doubling time)、Ra-223 開始日、Ra-223 導入時(EOG-PS、転移部位、EOD、BSI、疼痛の有無、骨修飾薬の使用の有無、ステロイド使用の有無、骨関連事象の有無、PSA、WBC、好中球、リンパ球、Hb、血小板、LDH、ALP、Ca、Alb、CRP)、Ra-223 導入後(施行サイクル数、抗アンドロゲン剤併用薬詳細、AE の有無、AE 詳細、各回 PSA、各回 LDH、各回 ALP、Ra-223 中止日、Ra-223 中止理由)、Ra-223 終了後(PSA、画像評価、BSI、骨関連事象有無)、転帰、転帰日。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院および共同研究機関（＜研究組織＞参照）にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎泌尿器科あるいは、下記の共同研究機関内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、Ra-223 を用いた骨転移を有する前立腺癌の予後予測モデルや、有効性・安全性に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学およびこの研究に関わったすべての施設に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

島根大学医学部 泌尿器科学講座

氏名： 和田 耕一郎

連絡先電話番号： 0853-20-2253（平日 9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎泌尿器科 河田達志

共同研究機関

島根大学	泌尿器科学講座	和田耕一郎	データ収集・共同研究
岡山市立市民病院	泌尿器科	堀川雄平	データ収集・共同研究
岡山ろうさい病院	泌尿器科	那須良次	データ収集・共同研究
岡山赤十字病院	泌尿器科	竹中皇	データ収集・共同研究
岡山医療センター	泌尿器科	市川孝治	データ収集・共同研究
倉敷成人病クリニック	泌尿器科	山本康雄	データ収集・共同研究
津山中央病院	泌尿器科	児島宏典	データ収集・共同研究
川崎医科大学総合医療センター	泌尿器科	上原慎也	データ収集・共同研究
広島市立広島市民病院	泌尿器科	小林泰之	データ収集・共同研究
福山市民病院	泌尿器科	黒瀬恭平	データ収集・共同研究
岩国医療センター	泌尿器科	中田哲也	データ収集・共同研究
香川県立中央病院	泌尿器科	谷本竜太	データ収集・共同研究
三豊総合病院	泌尿器科	上松克利	データ収集・共同研究
高知医療センター	泌尿器科	新良治	データ収集・共同研究
姫路聖マリア病院	泌尿器科	中塚浩一	データ収集・共同研究
鳥取市立病院	泌尿器科	平田武志	データ収集・共同研究

岡山中央病院
尾道市立市民病院

泌尿器科
泌尿器科

橋本英昭
杉本盛人

データ収集・共同研究
データ収集・共同研究