

## 研究協力をお願い

市立長浜病院において下記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の市立長浜病院で保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（診療情報の提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 《課題名》

当院における前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬（ARAT）の有効性及び安全性の検討

### 《研究対象者》

2014年1月より2027年12月までに市立長浜病院泌尿器科において「進行性前立腺癌」に対する治療を受けた方。

#### （1）研究の概要について

研究課題名：当院における前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬（ARAT）の有効性及び安全性の検討

研究期間：承認日～2028年3月

研究機関・実施責任者：市立長浜病院泌尿器科 責任部長 村井亮介

#### （2）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

進行性前立腺癌に対しては、従来からアンドロゲン除去療法(ホルモン療法)が行われ、一定の治療効果が得られていました。そこに近年、新しい薬剤である、新規アンドロゲン受容体標的薬（androgen receptor-axis targeted (ARAT) agent）が開発されました。ARATの種類は多数あり、2014年にアビラテロン、2018年にエンザルタミド、2019年にアパルタミド、2020年にダロルタミドが使用可能となりました。

2023年現在、初発進行性前立腺癌に対してアビラテロン、エンザルタミド、アパルタミドが保険適応で、去勢抵抗性前立腺癌に対して、転移を有しないものにアパルタミド、ダロルタミドが、転移を有するものにアビラテロン、エンザルタミドが保険適応となっており、治療効果が良いことから当院でも処方する患者さんが増えています。しかしながら現状では、保険適応条件やガイドラインなどから薬剤の使用順や患者背景に沿った薬剤選択が行われますが、使用選択順の並列する薬剤もあり明確な薬剤選択基準は定まっていません。副作用の出現においても患者さんの間で差異があり、今後も臨床情報の集積が必要です。

以上から、当院においての臨床データを解析し公表することで医療へ貢献し、将来的に有効的に薬剤を使用する一助になると考えて、本研究を遂行することといたしました。

#### （3）研究の方法について

##### 《研究の方法》

カルテ情報より、進行性前立腺癌に対するアンドロゲン除去療法(ホルモン療法)を受けた患者さんを抽出します。対象者の治療経過を調査し、年齢、臓器転移、併存疾患、使用薬剤、治療開始から観察終了または亡くなるまでの日数、進行までの日数、有害事象等の情報を抽出します。2014年以前の従来のホルモン療法を受けられた患者さんの経過と、2014年以降の新規ARATによる治療を受けられた患者さんの経過を比較します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。情報は外部ネットワークから遮断され、パスワードのかかる端末上で管理します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌で公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、（2028年3月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

市立長浜病院 泌尿器科 村井亮介

住所：526-8580 滋賀県長浜市大戌亥町 313 番地

電話番号： 0749-68-2300(代表)