

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2079号
研究課題	ビカルタミド CAB療法により治療された国内の転移性ホルモン感受性前立腺癌患者におけるリスク因子及び PSA 動態の解析に関する後ろ向き研究
1. 本研究の実施体制	本学における研究責任者 熊本大学病院 泌尿器科 教授 神波大己 担当者 熊本大学病院 泌尿器科 助教 倉橋竜磨 個人情報管理者の補助者 熊本大学病院 腎・血液浄化センター 助教 杉山 豊 主たる研究機関：京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小川 修 共同研究者 アステラス製薬株式会社 藤田 修平 情報提供先：EP クルーズ株式会社 池田 玲 統計解析 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 森田 智視
本研究の目的及び意義	現在、転移性前立腺がんに対するホルモン治療として、LH-RH（黄体形成ホルモン放出ホルモン）アゴニスト製剤（注射）とアンドロゲンの働きを抑える非ステロイド性抗アンドロゲン剤（内服）を組み合わせる CAB療法が標準治療の一つとなっています。そのうち、非ステロイド性抗アンドロゲン剤（内服）であるビカルタミドに変えて新しい薬との組み合わせでの治療も臨床試験がいくつか実施されて検討が進んでいますが、今後実際の診療の場で広く患者様に提供されるためには、さらなる研究や検討を進めていく必要があります。 本研究では、今後の新しい治療法を検討するために必要な情報を得るため、過去の通常診療において、ビカルタミドを用いた CAB療法を受けた患者様の診療情報を収集し、ビカルタミドの有効性や、治療成績にどのような要因が影響しているかなどを調査します。
研究の方法	

1) 対象となる患者様

2007年1月1日～2017年12月31日の期間内に当病院において前立腺癌の治療でビカルタミドのCAB療法を開始し、以下の基準に該当する患者様

- ① 組織学的にまたは細胞学的に前立腺癌と診断された方
- ② ビカルタミド CAB 療法の前に骨スキャンおよび/または CT 検査や MRI 検査で転移性前立腺癌と診断されている方
- ③ ビカルタミド CAB 療法期間中に少なくとも 2 回以上の PSA 測定値がある方

ただし、以下のいずれかに該当する患者様は、対象となりません。

- ① 3 か月を超えてアンドロゲン除去療法単独の治療を受けた方
- ② ビカルタミド CAB 療法を受けた期間の合計が 6 ヶ月未満の方
- ③ ビカルタミド CAB 療法の期間中に前立腺癌の局所療法を受けた方

2) 試料・情報の収集方法

診療記録（カルテ）、以下の項目を調査いたします。

- ① MIHSPC 診断時/ビカルタミド CAB 療法開始時の患者背景（年齢、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status (PS)、疼痛の有無、PSA 初期値、検査データ、転移部位、EOD スコアの程度、CHAARTED 基準に基づく腫瘍量、診断年）、前立腺癌の治療歴
- ② 前立腺癌の治療歴
 - ・根治療法の有無および内容、時期
 - ・アンドロゲン除去療法の内容および開始日
 - ・ビカルタミドの服用開始日・服用終了日
- ③ 検査データ
 - ・骨シンチグラフィ、CT、MRI の実施日および所見（ビカルタミド服用開始前および服用後）
 - ・前立腺特異抗原（PSA）の検査データ（ビカルタミド服用前および服用後）
 - ・臨床検査値（ヘモグロビン、アルブミン、アルカリホスファターゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ）

3) 解析方法

この研究で得られたあなたの情報は、データセンターに送られたのち、統計解析担当者により解析されます。その後、京都大学大学院医学研究科泌尿器科およびアステラス製薬株式会社に報告され、医薬品の安全性や有効性に関する情報として使用されます。

4) 成果報告の方法

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

研究期間

承認後 ～ 2023年9月30日

試料・情報の取得期間

承認後 ～ 2020年8月31日

研究に利用する試料・情報

本研究で使用する情報は患者さんの診療記録（カルテ）から収集されます。

臨床情報は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。この場合も、誰の情報かわからないようにしたまま保管します。10年間保管した後は個人情報との対応表を破棄し、解析結果を臨床情報のみ確認できる形で半永久的に保存します。

- ・保管担当者：熊本大学病院 泌尿器科 助教 杉山 豊
- ・保管場所：熊本大学病院 泌尿器科 助教・講師室

個人情報の取扱い

あなたの診療情報から得る情報には住所、氏名などは含まれず、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、情報を収集した病院で個人情報の管理担当医が厳重に保管します（どの研究対象者の情報であるか、直ちに判別できないように加工した匿名化）。こうすることによって、あなたの情報の解析を行う者には符号しか分からず、誰の情報を解析しているのか分かりません。

この研究で得られたあなたの情報は、データセンターに送られたのち、統計解析担当者により解析されます。その後、京都大学大学院医学研究科泌尿器科およびアステラス製薬株式会社に報告され、医薬品の安全性や有効性に関する情報として使用されます。この研究結果は学会、医師の研究会、学術雑誌等で公表されたり、インターネットで公表されたりすることがあります。また、この研究結果は、医学研究のため研究者に提供されたり、新薬や治療法の開発のために、研究依頼者に提供され利用されたりすることがあります。ただし、いずれの場合でも、あなたのお名前は取り扱わず、個人を特定できないよう情報を匿名化しますので、あなたのプライバシーは守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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、下記お問い合わせ先までお申し出ください。

また、この研究により、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

利益相反について

本研究は、アステラス製薬株式会社との共同研究であり、資金は同社から提供されます。ただし、資金提供者の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究における当院の研究者の利益相反については、「熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会」の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、透明化を図るとともに公正性を保ちます。学会発表や論文公開に際しても、当該資金に関する情報を公表し、透明化を図ることとしています。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究の対象となることを希望されない患者さん又はご家族等の代理人の方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。参加を断ることによる不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

お問い合わせ先：

熊本大学病院 泌尿器科：倉橋 竜磨

TEL 096-373-5241