

## ⑤前立腺癌の薬物療法の有効性評価に関する検討

### 前立腺癌の薬物療法の有効性評価に関する検討

京都府立医科大学泌尿器科では、前立腺がんに対する薬物療法についての臨床的データの研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

前立腺がんに対する薬物療法の使用実態、治療効果および安全性を調査し、前立腺がんに対する最適な治療方法を明らかにすることが目的です。

### 研究の方法

対象となる方について

前立腺がんと診断され、当科で薬物療法を受けている患者さん

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

### 方法

泌尿器科において前立腺がんと診断され、当科で薬物療法を受けておられる方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬物療法の使用実態、効果ならびに安全性と取得した情報の関連性について調べます。

患者情報：患者生年月、前立腺生検施行日、診断時血液生化学検査（PSA 含む）及び尿検査、診断時 Gleason score、診断時病期

薬剤投与前情報：根治的治療内容、初回内分泌療法開始日、去勢抵抗性前立腺癌の診断日、導入時血液生化学検査（PSA 含む）及び尿検査、身長、体重、Performance status、内臓転移の有無、骨転移の有無、リンパ節転移の有無、脳転移の有無、前立腺原発巣の有無、合併症、疼痛・鎮痛薬使用の有無、質問票

導入後情報：投与量、休薬・減量の有無およびその理由、血液生化学検査（PSA 含む）及び尿検査推移、質問票、画像評価、転帰確認

有害事象情報：有害事象共通用語規準に準拠して記載

研究に用いる試料・情報について

情報：患者様の情報と薬物療法の使用実態、効果および安全性に関して、多数の方のデータを入力し統計の解析を行います。

試料：ありません。

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学泌尿器科学教室教授 浮村 理）と分担研究者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 泌尿器科学教室 浮村 理

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学泌尿器科

職・氏名 准教授 沖原宏治（オキハラコウジ）

電話：075-251-5595