

『去勢抵抗性前立腺がんに対するラジウム223治療に関する多施設後ろ向き観察研究』のお知らせ

- ・前立腺がんの研究にご協力をお願いします。

- ・はじめに

骨転移を有する前立腺がんにおける骨転移治療は臨床上重要な課題です。骨転移は骨折や疼痛などにつながるためです。現在、内分泌療法が効きにくくなった去勢抵抗性前立腺がんでは骨転移を有する患者さんにはラジウム223という治療薬が使われることがあります。

この薬は骨転移による痛みを軽減するだけでなく、予後を延長する効果が報告されています。一方で6回の投与を完遂できずに中断してしまう方もおり、どのようなタイミングで患者さんに投与するのが最適なのか詳細は明らかではありません。本研究では前立腺がんにて当科でラジウム223にて治療された方の経過を調査し、治療状況を調査します。

- ・研究対象および研究期間

対象となるのは2016年1月1日から2018年7月6日までに前立腺がんにてラジウム223(商品名：ゾーフイゴ)を投与された方です。研究期間は病院長承認日から2020年12月31日までです。

- ・症例数

当院 10 症例 (全体 50 症例)

- ・共同研究施設名称および、研究責任者 (施設五十音順、すべて泌尿器科)

| | | | |
|-------------|-----|----|----|
| 旭川赤十字病院 | 責任者 | 堀田 | 裕 |
| NTT 東日本札幌病院 | 責任者 | 伊藤 | 直樹 |
| 王子総合病院 | 責任者 | 田口 | 圭介 |
| 小樽済生会病院 | 責任者 | 堀田 | 浩貴 |
| 帯広協会病院 | 責任者 | 井上 | 隆太 |
| 釧路赤十字病院 | 責任者 | 執行 | 雅紀 |
| 倶知安厚生病院 | 責任者 | 高木 | 誠次 |
| JCHO 北海道病院 | 責任者 | 広瀬 | 崇興 |

| | | | | | |
|-----------|-----|----|----|----|----|
| 砂川市立病院 | 責任者 | 柳瀬 | 雅裕 | 国島 | 康晴 |
| 市立室蘭総合病院 | 責任者 | 加藤 | 隆一 | | |
| 製鉄記念室蘭病院 | 責任者 | 立木 | 仁 | | |
| 滝川市立病院 | 責任者 | 松川 | 雅則 | | |
| 函館五稜郭病院 | 責任者 | 高橋 | 敦 | | |
| 北海道医療センター | 責任者 | 笹村 | 啓人 | | |

- ・患者さんの個人情報の管理について
匿名化しているので患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。
集められたデータは、施錠した部屋で厳重に管理します。
- ・既存の資料を用いて、個人を特定しないため、インフォームドコンセントは、必ずしも必要としない研究です。
- ・研究費の助成などは受けていません。
- ・学会などの発表の際には、個人情報保護に留意し、個人の特ができないようにします。
- ・医学上の貢献
研究成果は前立腺がんにおける骨転移治療の観点から患者さんの治療と健康に貢献できます。
- ・利用する情報
カルテ情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、治療歴）、採血情報などです。
- ・患者さんのなかでこの研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診断記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。
- ・費用負担
新たな費用負担はなくご本人への不利益は一切ありません。

・問い合わせ先

担当者

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

研究責任者：舩森直哉

研究分担者：田中俊明、橋本浩平、進藤哲哉

●不明な点は、下記まで御連絡下さい。

連絡先 〒 060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

TEL：平日 011-611-2111 内線 34720 (教室)

夜間・休日 011-611-2111 内線 34780 (南4階病棟)

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。