

研究協力のお願ひ

大阪大学医学部附属病院 泌尿器科 では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。この掲示によるお知らせの後、研究実施期間内にこの研究の対象となる患者様から臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話などにてご連絡ください。

研究課題名：国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究*

※後ろ向き研究：過去の診療データを収集する研究です。新たな検査等はありません。

1. 研究の対象及び研究対象期間

2014年11月1日～2018年3月31日の期間内に当病院において前立腺癌の治療でエンザルタミド（商品名：イクスタンジ）の服用を開始した患者さん

2. 研究目的・方法・期間

目的：診療記録情報をもとに、日本人の非転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんを対象として、通常診療におけるエンザルタミドの有効性を調査します。

研究デザイン：診療記録（カルテ）情報を用いた後ろ向き観察研究

調査対象期間：2014年11月1日～2018年9月30日

研究実施期間：2018年10月1日～2019年4月30日（予定）

選択基準：以下の基準にすべて該当する患者さん

- ① エンザルタミド服用開始前から服用終了までの期間においてアンドロゲン遮断療法（GnRHアゴニスト又はアンタゴニストによる薬物去勢、あるいは両側除睾術）を受けている方
- ② エンザルタミド服用前にアンドロゲン遮断療法下での前立腺特異抗原（PSA）進行が認められている方
- ③ エンザルタミドの服用開始時期が2014年11月1日から2018年3月31日の間であった方
- ④ エンザルタミドの服用開始前6か月以内に行われた骨シンチグラフィ又はCT/MRIで遠隔転移が認められないとの診断が得られている方
- ⑤ エンザルタミド治療前に2点以上のPSA測定値を有すること
- ⑥ エンザルタミド治療開始後に少なくとも1点のPSA測定値を有すること
- ⑦ エンザルタミド服用開始時点で20歳以上であること

除外基準：以下のいずれかに該当する患者さん

- ⑧ エンザルタミドの服用開始以前において骨シンチグラフィによる骨病変又はCT/MRIによる軟部病変の検査により遠隔転移の存在が認められた方
- ⑨ 本研究の対象とするエンザルタミドの服用開始日以前にアビラテロン、エンザルタミド、ドセタキセル、カバジタキセルあるいは治験薬を服用したことのある方

3. 研究に用いる情報の種類

診療記録（カルテ）より以下の情報を利用します。

- ① 患者背景（生年月、身長、体重、前立腺癌の診断時期及びグリーソンスコア）
- ② 治療歴
 - ・根治療法の有無及び内容
 - ・アンドロゲン遮断療法の開始日
 - ・エンザルタミドの服用開始日・服用終了日
 - ・エンザルタミド服用開始日の1日服用量（変更の場合は変更日及び変更内容）
- ③ 検査データ
 - ・骨シンチグラフィ、CT、MRIの実施日及び所見（エンザルタミド服用開始日直近及び服用後）

・前立腺特異抗原（PSA）の検査データ（エンザルタミド服用前及び服用後）

④ 副作用（有無、症状名、発現日、重篤性）

4. 外部への情報の提供

あなたから得られた情報は担当医師から研究依頼者に報告され、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、新しい薬や治療法の開発のために、研究依頼会社や別の製薬会社が利用することがあります。いずれの場合でも、あなたのお名前を使わず、個人を特定できないようにする（匿名化といいます）ので、あなたのプライバシーは守られます。さらに、あなたの医療記録を見る者には、秘密を守る義務がありますし、研究依頼者は個人情報保護法にのっとり、あなたのお名前や病気等の個人情報が漏れることがないように厳重な対策をとっております。

5. 研究組織

研究実施施設：全国 約 30 の病院

研究依頼者：アステラス製薬株式会社

責任者：メディカルアフェアーズ本部 メディカルサイエンス部長 前田 英紀

試験業務受託機関：EPクルーズ株式会社

責任者：臨床研究事業本部 岡田 潤

研究実施施設・研究責任者（予定）

大阪大学医学部附属病院	野々村 祝夫	新潟県立がんセンター新潟病院	谷川 俊貴
がん研究会有明病院	米瀬 淳二	埼玉県立がんセンター	影山 幸雄
ときわ会 常磐病院	新村 浩明	大阪国際がんセンター	西村 和郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田 政義	大垣市民病院	宇野 雅博
北里大学メディカルセンター	未決定	J Aとりで総合医療センター	奥野 哲男
山形県立中央病院	沼畑 健司	神戸市立西神戸医療センター	清水 洋祐
千葉県がんセンター	深沢 賢	杏林大学医学部附属病院	福原 浩
兵庫県立がんセンター	未決定	東京慈恵会医科大学附属病院	舘川 晋
近畿大学医学部附属病院	吉村 一宏	東京慈恵会医科大学附属柏病院	三木 淳
原三信病院	横溝 晃	古賀総合病院	南口 尚紀
富士市立中央病院	下村 達也	帯広厚生病院	佐澤 陽
水戸赤十字病院	野澤 英雄	獨協医科大学病院	安土 正裕
横浜市立大学附属市民総合医療センター	上村 博司	名古屋第一赤十字病院	服部 良平
群馬県立がんセンター	清水 信明	大阪医科大学附属病院	東 治人
亀田総合病院	安倍 弘和	伊勢崎市民病院	竹澤 豊
青梅市立総合病院	村田 高史	大阪市立大学医学部附属病院	井口 太郎

6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究は、アステラス製薬株式会社の委託により実施するもので資金はアステラス製薬株式会社から提供されます。学会発表や論文公開に際しては資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さん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できますのでお申し出下さい。

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ないので、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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：泌尿器科 担当医師名：植村 元秀

電話番号：06-6879-5111(大代表)

研究責任医師

所属：泌尿器科 研究責任医師名：野々村 祝夫

電話番号：06-6879-5111(大代表)