

「エンザルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者における癌ゲノムと臨床転帰の関連について検討する多施設前向き研究」

1. 研究の対象

前立腺癌と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- ・ 「包括同意・二次利用ありの研究課題名：尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究、承認番号 13397-13」で試料の利用に同意した方
- ・ 年齢が 20 歳以上の方
- ・ 前立腺癌であることが診断されている方
- ・ 転移を有しておりエンザルタミドの投与を受ける方
- ・ ホルモン治療が効きにくくなる状態（去勢抵抗性）となった方

研究期間：研究機関の長の実施許可日～令和 7 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

この研究は前立腺癌の治療に対する遺伝子の役割を調べるのが目的です。前立腺癌に対するお薬の治療効果に関して、癌の遺伝子変化（がんゲノム）が影響を及ぼす可能性があります。そこで、エンザルタミドの投与をうける転移を有する前立腺癌の患者さんに対して、がんゲノムと治療効果の関連を調べるために試料の提供へのご協力をお願いしています。前立腺癌の患者さんにホルモン治療を長く続けた場合、アンドロゲン受容体という遺伝子に変化が生じてきて、ホルモン治療が効きにくくなる状態（去勢抵抗性）となる場合があります。そこで、エンザルタミドの投与を一定期間うけた転移を有する前立腺癌の患者さんや去勢抵抗性となった前立腺癌の患者さんに対して、アンドロゲン受容体という遺伝子の変化を調べるために試料の提供へのご協力をお願いしています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

試料：血液、生検組織の一部

4. 外部への試料・情報の提供

当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。対応表は厳重に保管します。

5. 研究組織

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科・泌尿器科・助教・波多野浩士

共同研究機関：

大阪警察病院・泌尿器科・高田晋吾

大阪急性期・総合医療センター・泌尿器科・高尾徹也

大阪労災病院・泌尿器科・辻畑正雄

兵庫県立西宮病院・泌尿器科・岸川英史

市立豊中病院・泌尿器科・三宅修

大阪国際がんセンター・泌尿器科・西村和郎

市立東大阪医療センター・泌尿器科・小野豊

住友病院・泌尿器科・宮川康

堺市立総合医療センター・泌尿器科・高山仁志

市立池田病院・泌尿器科・井上均

箕面市立病院・泌尿器科・高田剛

国立病院機構 大阪医療センター・泌尿器科・西村健作

近畿中央病院・泌尿器科・本多正人

JCHO 大阪病院・泌尿器科・藤本宜正

日本生命病院・泌尿器科・垣本健一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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お申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

研究責任者：波多野浩士（助教）

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

連絡先：06-6879-3531