

患者さん、及び患者さんの代理の方への臨床研究のお知らせ

臨床研究「転移性前立腺癌に対する新規ホルモン療法＋男性ホルモン遮断療法の治療効果・有害事象の検討」について

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。当センターの倫理審査委員会の承認ならびにセンター長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

＜研究目的＞

新規ホルモン療法（androgen receptor-axis-targeted agent: ARAT）と男性ホルモン遮断療法（ADT）の併用はホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対する新しい治療法です。2018年2月、ARATの一つであるアビラテロン（商品名 ザイティガ）とADTの併用療法が高リスクのホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対する薬物療法として保険適応となりました。2020年5月、エンザルタミド（商品名 イクスタンジ）（ARAT）＋ADT、アパルタミド（商品名 アーリーダ）（ARAT）＋ADTもホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対する薬物療法として保険適応となり使用される頻度が増加してきています。

アビラテロン（ザイティガ）は17 α -hydroxylase/C17, 20-lyase（CYP17）を不可逆的かつ選択的に阻害することにより、精巣、副腎及び前立腺腫瘍組織内における男性ホルモン合成を強く阻害することにより前立腺癌の増殖を抑制します。また、エンザルタミド（イクスタンジ）やアパルタミド（アーリーダ）は、アンドロゲン（男性ホルモン）受容体の結合部位に結合することにより、アンドロゲンの働きを強く抑制し、前立腺癌の増殖を抑制します。

国際共同第3相臨床試験において新規ホルモン治療薬であるARATとADTの併用は、これまでの標準治療であったADT（＋プラセボ：偽薬）と比較して、治療効果や予後を改善させることが示されています。一方で、アビラテロン（ザイティガ）では高血圧・低K血症・肝機能障害、エンザルタミド（イクスタンジ）では疲労感・病的骨折、アパルタミド（アーリーダ）では皮疹などの特徴的な有害事象が報告されています。

ホルモン療法未治療転移性前立腺癌の症例は多数ではなく単一施設での使用経験は限られており、ARAT＋ADTの治療効果や有害事象の臨床的知見は限られています。

本研究の目的は、日本人のホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対するARAT＋ADTの治療効果と有害事象を多施設共同で明らかにすることです。

＜研究対象＞

2018年2月1日～2022年12月31日の間に当施設（自治医科大学附属さいたま医療センター）、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉医科大学国際医療センターでホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対してADTに加えてアビラテロン（ザイティガ）、エンザルタミド（イクスタンジ）、アパルタミド（アーリーダ）のいずれかを導入した約130例を対象とします。

そのうち当施設の対象症例は約40例です

＜研究方法＞

患者さんの血液検査結果、画像検査（CT検査 骨シンチ MRI検査）、前立腺癌の病理検査結果な

どを診療録や手術記録から取り出し、下記検討を行います。

(1) 全症例およびそれぞれの治療法における奏効率、全生存率、無増悪生存率を明らかにする。

(2) 全症例およびそれぞれの治療法における①有害事象の頻度や重症度、②PSA 低下率、③2 次治療の PSA 低下率・無増悪生存率を明らかにする。

＜個人情報の保護とデータの保存期間について＞

研究者以外の方が個人情報（名前・年齢・性別など）を特定できないように匿名化を行った後に、個人情報を使用します。個人情報保管は規定通り厳重に行います。他施設へのデータの提供は匿名化され状態で施行されます。学会発表や学術雑誌へ投稿する際には個人を特定できる情報は一切含まれません。データの保存期間は 2 年とします。

＜研究への参加・不参加について＞

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。同意されなくても、あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

＜研究期間＞本研究の研究期間は 2026 年 12 月 31 日までです。

＜研究責任者＞

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第 2 泌尿器科 学内准教授 鷲野聡

＜問い合わせ先＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第 2 泌尿器科

研究実施責任者：鷲野聡

電話 048-647-2111、FAX 048-648-5180

＜苦情の窓口＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）