多機関共同研究用

研究実施のお知らせ

本学および共同研究機関で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。
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。

研究課題名	転移性ホルモン感受性前立腺癌の upfront 治療に関する多機関共同観察研究（SAMURAI Study） ［倫理審査受付番号：第　5315　号］
研究代表者氏名	兵庫医科大学 泌尿器科学 教授　山本 新吾
研究機関長名	兵庫医科大学長　鈴木　敬一郎
研究期間	2026 年 3 月 28 日　～　2032 年　12 月　31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：転移性ホルモン感受性前立腺癌/　診療科名等：泌尿器科 受診日：西暦　　2021 年　1 月　1 日～　2026 年　3 月　28 日
研究に用いる試料・情報の種類	□試料等　✔カルテ情報　□アンケート　□その他（　　） 取得の方法：✔診療の過程で取得　□その他（　　）
研究目的・意義	兵庫医科大学病院泌尿器科および共同研究機関において、1 次治療としてアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤を用いた治療法のダブレット療法であるアビラテロン（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）のいずれかとアンドロゲン遮断療法（リュープリンもしくはゾラデックスもしくはゴナックス）、およびトリプレット療法であるダロルタミド（ニュベクオ）＋ドセタキセル（タキソテール）＋アンドロゲン遮断療法を受けた転移性ホルモン感受性前立腺癌症例の実態（患者背景、治療成績、有害事象など）について検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することを目的としています。この研究で得られた中長期成績は、今後の転移性去勢感受性前立腺癌患者の診療の改善へとフィードバックさせることができ、大きな社会的意義をもたらすと考えます。
研究の方法	2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間、兵庫医科大学および共同研究機関において、遠隔転移を有する前立腺癌患者さんのうち、前治療歴がなく一次治療としてダブレット療法（アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド

	のいずれかとADT)、およびトリプレット療法（ダロルタミド＋ドセタキセル＋ADT)を受けられた転移性ホルモン感受性前立腺癌患者さんを対象としております。上記治療を受けられた患者さんの診断時情報（年齢、全身状態、身長、体重、採血結果、臨床病期)、治療に関する情報（年齢、パフォーマンスステイタス（PS)、身長、体重、BMI、診断時PSA値、高齢者機能評価簡易ツール、血液検査（Alb、Hb、ALP、LDH、NLR)、ADT後PSA値、前立腺がん診断日、生検時のグリソンスコア、臨床病期、転移の時期、診断時の転移部位（骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無)、骨病変の広がりの程度、診断時のstage、リスク分類、アンドロゲン遮断療法の種類)、治療に関する情報（アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド、ダロルタミドおよびドセタキセル投与開始日、投与量、有害事象の有無・有害事象の出現時期、用量調節の有無、休薬・減量・再増量の有無およびその用量、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤使用の有無、ドセタキセルのコース数およびその投与量、骨収縮薬投与の有無、ステロイド薬併用の有無、治療経過中のPSA推移、後治療の内容（治療薬およびその投与期間)、安全性評価に関する情報（各薬剤の有害事象)、転帰情報（最終転帰確認日、その時点における状態（癌無し生存、癌有り生存、疾患特異的死亡、他因死）について2026年3月28日までの経過情報を収集し、評価します。なお、いずれの情報も通常診療で取得した情報を使用いたします。
外部への試料・情報の提供	各機関で収集したデータは、個人情報を加工した状態でメールにパスワードをかけて代表機関である兵庫医科大学へ提供されます。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表研究機関（研究代表者） ・兵庫医科大学病院（山本 新吾） 共同研究機関（研究責任者） ・関西医科大学附属病院（木下 秀文） ・関西医科大学総合医療センター（三島 崇生） ・関西医科大学香里病院（村上 彰悟） ・京都大学医学部附属病院（小林 恭） ・国際医療福祉大学成田病院（宮﨑 淳） ・帝京大学医学部附属病院（中川 徹） ・東海大学医学部付属病院（小路 直） ・島根大学医学部附属病院（和田 耕一郎） ・神戸市立医療センター中央市民病院（山崎 俊成） ・神戸市立西神戸医療センター（金丸 聰淳） ・公立豊岡病院（渡部 淳） ・倉敷中央病院（井上 幸治） ・大田市立病院（本田　聡） ・宝塚市立病院（鈴木 透） ・西宮市立中央病院（上田 康生）

	・川西市立総合医療センター（東郷 容和）
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	研究責任者：中川徹（帝京大学医学部泌尿器科学講座主任教授） 研究分担者：金子智之（帝京大学医学部泌尿器科学講座准教授） 住所：東京都板橋区加賀 2-11-1　　TEL：03-3964-1211（代表）
記載欄	