

| | |
|----------------------------------|--|
| 研究課題名 | 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド血中濃度と安全性に関する研究 |
| 研究の意義・目的 | エンザルタミド（商品名：イクスタンジ）は去勢抵抗性前立腺癌の治療薬で、非常に有効性の高い薬剤である半面、疲労、食欲減退などの副作用が比較的出現する事が知られています。しかし、副作用発現時には用量を減量することにより、これらの副作用が軽減することが知られています。本研究では減量した際のエンザルタミド血中濃度と副作用・有効性との関連性を明らかにします。本研究は金沢医科大学が中心となって行う研究です。 |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施の許可日 ～ 2024年3月 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2015年3月～2020年9月に大阪市立大学医学部附属病院の泌尿器科で、「(承認番号 3110) 去勢抵抗性前立腺癌治療に関する前方観察研究およびバイオマーカーの検索」という研究に同意され、検体が得られた方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 過去にご協力いただいた研究（承認番号 3110「去勢抵抗性前立腺癌治療に関する前方観察研究およびバイオマーカーの検索」）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。試料：保存血液 診療情報等：年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、病名、グリソンスコア（前立腺がん診断悪性度を判断するのに用いられる指標）、併存症、前立腺癌診断日、前立腺癌治療歴、去勢抵抗性前立腺癌診断日、転移部位、エンザルタミド内服開始日、エンザルタミド中止日、エンザルタミド内服量、副作用、PSA 再発日（PSA 値でみた病勢進行日）、画像診断結果、後治療歴、臨床転帰、血液検査結果（PSA、ALP、LDH）（パフォーマンスステータス：全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します） |
| 試料・情報の他機関への提供 | この研究は金沢医科大学泌尿器科へ頂いた試料の測定結果、患者さんに関する情報を匿名化した上で提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。 また、エンザルタミド濃度の測定のため、外部委託業者である株式会社新日本科学へ試料を提供します。資金提供元であるアステラス製薬株式会社に測定結果と解析結果を提供します。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科 金沢医科大学泌尿器科学 |
| 試料・情報を管理する責任者 | 研究代表者 金沢医科大学 泌尿器科学 宮澤 克人 |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、アステラス製薬株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 加藤 実 電話番号：(06) 6645-2121（代） メールアドレス：kato.minoru@med.osaka-cu.ac.jp |