

臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究

1. 研究の概要

転移性前立腺癌に対する標準治療はホルモン療法ですが、早期の局所治療(手術・放射線)追加が予後を延長する可能性を示唆する研究結果が複数報告されています。日本人は欧米人よりも転移性前立腺癌患者の予後が長いと報告されており、独自の検討が必要です。日本臨床腫瘍グループ(JCOG)では、「転移性前立腺癌に対する早期の局所放射線治療の有効性に関する前向き研究」を行う予定ですが、日本人の転移性前立腺癌の5年生存率は標準治療下で80%を越え、局所治療追加による予後延長効果は期待しにくいと想定されます。一方で、転移性前立腺癌患者の約半数において、死亡までに、血尿、尿閉、尿管狭窄など何らかの泌尿器関連合併症を認めると報告され、それらを局所放射線治療により泌尿器関連合併症を予防できる可能性があると考えられます。

本研究では、JCOGの中の泌尿器科サブグループである日本泌尿器腫瘍グループ(JUOG)の中で、研究参加希望施設において、過去10年間に転移性前立腺癌と診断された患者情報を収集し、泌尿器関連合併症の発生頻度と発生時期を調査します。診断時やホルモン療法抵抗性獲得時の背景因子から、泌尿器関連合併症が発生しやすい症例を抽出し、前向き研究における症例選択に用いる予定です。泌尿器関連合併症に対して局所手術や局所放射線照射を行った症例については、その症状改善効果と予後延長効果について評価します。本研究の結果により、転移性前立腺癌の治療中に、重度の泌尿器関連合併症が高頻度で発生し、発生後の局所放射線照射では、それらの症状を十分に軽減できない傾向を認めた場合に、予定している前向き研究を開始します。

2. 目的

本研究では、転移性前立腺癌に対する早期の局所放射線照射の有効性を検討する前向き研究に先立ち、転移性前立腺癌の治療中に、どの時期にどの程度の泌尿器関連合併症が発生しているか調査し、それらが局所放射線照射によりどの程度改善しているかを評価することを目的とします。

なお、この研究は、前立腺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、函館五稜郭病院の倫理委員会で承認され病院長の許可を得たのち2019年3月まで行われます。

4. 対象者

2008年1月から2017年12月に本院泌尿器科および共同研究機関で転移性前立腺癌と診断された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用して頂き、これらの情報をもとに泌尿器関連合併症の頻度を解析し、局所放射線照射の有用性を検討します。

<本研究で利用する情報の内容>

診断時の状態：生年月日、診断日、診断時症状、前立腺癌家族歴、前立腺体積、生検本数、癌陽性本数、PSA、LDH、ALP、Hb、組織型、グリソンスコア、cT、cN、cM、転移部位、骨転移個数、診断時 DRE 所見、診断時 MRI 所見

ホルモン治療内容：治療開始日、初回治療法、ホルモン療法開始日、CRPC 確定日、CRPC 診断時画像検査の種類、CRPC 診断時画像評価日、CRPC 時 cT、CRPC 時 cN、CRPC 時 cM、CRPC 時転移部位、CRPC 時骨転移個数

局所治療内容：局所放射線治療の有無、放射線治療開始日、線量、照射回数、放射線治療の目的、放射線治療前の排尿関連合併症の有無、局所手術治療の有無、手術治療開始日、手術治療の種類
局所再燃に伴う症状：尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日

放射線に伴う症状：尿路感染、血尿、頻尿、尿閉、尿管狭窄、排尿痛、その他の有無、グレード、発症日

外科的放射線科的介入：種類、対象症状、介入日、介入後の状態、介入後状態の評価日

予後：最終経過観察日、死亡日、死亡の有無

備考

【実施責任者】

賀本 敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授

【主任研究者】

寺田 直樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・講師

【研究事務局】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野（担当：寺田 直樹） 0985-85-2968

【情報の管理責任者】

上村敏雄 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 講師

<研究共同機関>

下記共同研究機関は、上記の情報を宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座へ送る。

香川大学	杉元幹夫
新潟県立がんセンター新潟病院	斎藤俊弘
筑波大学	小島崇宏
鳥取大学	森實修一
慈恵医大	木村高弘
千葉大学	坂本信一
奈良県立医大	田中宣道
浜松医大	三宅秀明
秋田大学	成田伸太郎
京都大学	井上貴博
鹿児島大学	榎田英樹
山口大学	松本洋明
山形大学	土谷順彦
九州大学	猪口淳一
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	島居徹
弘前大学	橋本安弘
四国がんセンター	富田諒太郎

東北大学
北海道大学
函館五稜郭病院
山梨大学
宮城県立がんセンター
名古屋大学
札幌医大
静岡県立総合病院
原三信病院
横浜市立大学
島根大学
国立がん研究センター東病院

三塚浩二
大澤崇宏
高橋敦
神家満学
川村貞文
加藤真史
福多史昌
公平直樹
横溝晃
三好康秀
安本博晃
松原伸晃

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

函館五稜郭病院・責任医師

泌尿器科科長 高橋 敦

電話：0138-51-2295 (病院代表番号)

FAX：0138-56-2695