

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院泌尿器科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

去勢抵抗性前立腺癌に対する逐次治療における Ra-223 療法の有効性と有害事象の
予測因子探索研究

2. 対象となる方

2016年4月～2030年3月に当院泌尿器科で転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して、ゾーフィゴ療法を行った患者

3. 研究目的

本研究は、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するゾーフィゴの有効性と、安全性に関わる予測因子を探索することを目的とします。

4. 研究期間

2025年9月（倫理審査委員会承認後）～2031年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：年齢、身長、体重、診断、合併症、clinical stage、pathological stage、病理所見、局所治療詳細、局所治療日、骨転移巣治療詳細、骨転移巣治療日、全身治療薬、全身治療薬開始日、全身治療開始時(PS、骨転移巣、EOD、BSI、症状、PSA、Cr、eGFR、PSA、LDH、ALP)、全身治療開始後(PSA底値、PSA底値測定日、画像評価、AEの有無、AE詳細、治療中止日、中止理由、PSA doubling time)、Ra-223開始日、Ra-223導入時(ECOG-PS、転移部位、EOD、BSI、疼痛の有無、骨修飾薬の使用の有無、ステロイド使用の有無、骨関連事象の有無、PSA、WBC、好中球、リンパ球、Hb、血小板、LDH、ALP、Ca、Alb、CRP)、Ra-223導入後(施行サイクル数、抗アンドロゲン剤併用薬詳細、AEの有無、AE詳細、各回PSA、各回LDH、各回ALP、Ra-223中止日、Ra-223中止理由)、Ra-223終了後(PSA、画像評価、BSI、骨関連事象有無)、転帰、転帰日。

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ

番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。

7. 研究組織

岡山大学病院	腎泌尿器科	河田達志	データ解析・研究統括
島根大学	泌尿器科学講座	和田耕一郎	データ収集・共同研究
岡山市立市民病院	泌尿器科	堀川雄平	データ収集・共同研究
岡山ろうさい病院	泌尿器科	那須良次	データ収集・共同研究
岡山赤十字病院	泌尿器科	竹中皇	データ収集・共同研究
岡山医療センター	泌尿器科	市川孝治	データ収集・共同研究
倉敷成人病クリニック	泌尿器科	山本康雄	データ収集・共同研究
津山中央病院	泌尿器科	児島宏典	データ収集・共同研究
川崎医科大学総合医療センター	泌尿器科	上原慎也	データ収集・共同研究
広島市立広島市民病院	泌尿器科	小林泰之	データ収集・共同研究
福山市民病院	泌尿器科	黒瀬恭平	データ収集・共同研究
岩国医療センター	泌尿器科	中田哲也	データ収集・共同研究
香川県立中央病院	泌尿器科	谷本竜太	データ収集・共同研究
三豊総合病院	泌尿器科	上松克利	データ収集・共同研究
高知医療センター	泌尿器科	新良治	データ収集・共同研究
姫路聖マリア病院	泌尿器科	中塚浩一	データ収集・共同研究
鳥取市立病院	泌尿器科	平田武志	データ収集・共同研究
岡山中央病院	泌尿器科	橋本英昭	データ収集・共同研究
尾道市立市民病院	泌尿器科	杉本盛人	データ収集・共同研究

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 泌尿器科 助教 河田達志

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院泌尿器科 主任部長 小林泰之

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院泌尿器科 小林泰之