

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 1796 号
研究課題	去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期と治療効果に関する多施設後ろ向き研究
本研究の実施体制	<p>当院の実施体制</p> <p>研究責任者 神波 大己、泌尿器科学分野、教授、研究責任者 研究担当者 矢津田 旬二、泌尿器科学分野、助教、対応責任者、医療情報の収集、送信 研究担当者 杉山 豊、泌尿器科学分野、助教、医療情報の収集 研究担当者 山口 隆大、泌尿器科学分野、助教、医療情報の収集 研究担当者 村上 洋嗣、泌尿器科学分野、助教、医療情報の収集 研究担当者 元島 崇信、泌尿器科学分野、助教、医療情報の収集 研究担当者 福島 結美、泌尿器科学分野、助教、医療情報の収集 研究担当者 倉橋 竜磨、泌尿器科学分野、医員、医療情報の収集</p> <p>主たる研究機関の体制および情報の提供先</p> <p>実施責任者 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 賀本 敏行 主任研究者・主任診療担当者 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 寺田 直樹</p>
本研究の目的及び意義	前立腺癌は男性ホルモン（アンドロゲン）依存性腫瘍であり、アンドロゲン除去療法（ADT）により病勢コントロールが可能ですが、2年間のADTで約半数の患者に病勢の進行が認められ、いわゆる去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）となります。近年、各種の新規抗アンドロゲン阻害薬の登場により治療の選択肢は増えてきましたが、いずれは抵抗性を獲得します。このようなCRPC患者に対する治療選択はタキサン系化学療法剤であり、これまで使用されてきたドセタキセルに加えて、2014年にカバジタキ

セルが本邦で使用可能となりました。カバジタキセルは、ドセタキセルが無効となった CRPC 患者に対する予後延長効果が示された一方、ドセタキセルと比較して血液毒性が強いと報告されています。本邦において、ドセタキセル抵抗性 CRPC に対するカバジタキセルの安全性と有効性は示されていますが、ドセタキセルからカバジタキセルへ切り替えるタイミングは明確ではありません。本研究では、関連施設において、現在までにカバジタキセルを投与された患者のうち、ドセタキセルからカバジタキセルへ直接切り替えた患者に関するデータを収集します。それらの患者背景に加えて、ドセタキセルの治療効果、切り替えるタイミングを含めた因子と治療効果との相関を調べ、両薬剤を安全かつ有効に投与するための適切な治療切り替えタイミングの検討を行います。

研究の方法

本研究では、関連施設において、現在までにカバジタキセルを投与された患者のうち、ドセタキセルからカバジタキセルへ直接切り替えた患者に関するデータを収集します。

必要となる医療情報を対象となる方のカルテ情報から取得します。解析は多変量 Cox 比例ハザード解析を、統計ソフト R のインターフェースである EZR を用いて行います。

本研究の成果は、国際・国内学会発表及び論文発表を行うことにより公表します。その際、個人情報を識別できる情報は一切含みません。

研究期間

倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

試料・情報の取得期間

2014 年 9 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに、CRPC に対してカバジタキセルを投与した患者のうち、ドセタキセルから直接切り替えた方が対象となります。その後は対象者の経過を、現時点では 2020 年 3 月まで検討する予定です。

研究に利用する試料・情報

患者 ID、生年月日、診断日、病期、転移部位と骨転移量、診断時 PSA、グリソンスコア、治療歴、1 次治療開始日、ホルモン療法開始時、CRPC 日、2 次治療以降の薬剤、ドセタキセル開始日、ドセタキセル開始時転移部位と骨転移量、ドセタキセル開始時 PSA、ドセタキセル開始時 PS、ドセタキセル開始時の生化学的データ (Hb、LDH、ALP)、ドセタキセル初回投与量、ドセタキセル初回投与間隔、ドセタキセル投与量間隔変更の有無、ドセタキセル投与量間隔変更の内容、ドセタキセル開始後 PSA 最低値(低下しない場合は 1 回目測定値)、ドセタキセル開始後 PSA 最低日(低下しない場合は開始日)、ドセタキセル開始後 PSA 再発(25%以上上昇かつ PSA 1 以上)日、ドセタキセル開始後画像上増悪日、ドセタキセル最終投与日、ドセタキセル投与サイクル数、カバジタキセル開始日、カバジタキセル開始時転移部位と骨転移量、カバジタキセル開始時 PSA、カバジタキセル開始時 PS、カバジタキセル開始時の生化学的データ (Hb、LDH、ALP)、カバジタキセル初回投与量、カバジタキセル初回投与間隔、ゾーラスタ使用の有無、カバジタキセル投与量間隔変更の有無、カバジタキセル投与量間隔変更の内容、カバジタキセル開始後 PSA 最低値 (低下しない場合は 1 回目測定値)、カバジタキセル開始後 PSA 最低日 (低下しない場合は開始日)、カバジタキセル開始後 PSA 再発(25%以上上昇かつ PSA 1 以上)日、

カバジタキセル開始後画像上増悪日、カバジタキセル最終投与日、カバジタキセル投与サイクル数、最終生存確認日、死亡日、生存の有無(生存/癌死/他因死)。

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

保管場所：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野医局

得られた情報については、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後、実施責任者及び情報管理者は対応表をはじめ個人識別情報が含まれるデータを全て破棄し、実施責任者はデータが破棄されたことを確認いたします。

個人情報の取扱い

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。

具体的には、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表の管理にあたっては、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野のネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。病院間の情報のやり取りの際には、研究番号を記載することで、患者情報へのアクセスを許可するようにします。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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内で情報開示を行います。

本研究へ参加することによる研究対象者に、直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性はあります。

本研究で偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

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研究費を用います。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。また、利益相反については当院の利益相反委員会の承認を得ております。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

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。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。参加の拒否および同意撤回による不利益は一切ございません。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。

本研究に関する問い合わせ

泌尿器科学分野 担当者：矢津田 旬二

TEL 096-373-5340, FAX 096-373-5242 (医局)