研究内容説明書

作成日：2025 年　5 月　30 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和医科大学における去勢抵抗性前立腺癌に対するアビラテロン/エンザルタミドの有効性と安全性の検討
１．研究の対象および研究対象期間 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院泌尿器科で去勢抵抗性前立腺癌の治療に際し、アビラテロン、エンザルタミドのいずれかの薬剤で治療を行った患者さん
２．研究目的・方法 去勢抵抗性前立腺癌治療に対するホルモン治療として新規アンドロゲン受容体標的薬（アビラテロン・エンザルタミド）が使えるようになり、5 年以上が経過しました。海外含め、本邦でも多数の患者さんに使用されており、その有効性と安全性が認められていますが、最適な使用タイミングや使用する順序については明確に決まっていません。今回、アビラテロンとエンザルタミドを使用した患者さんについて昭和医科大学におけるその有効性と安全性について調査いたします。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　　2027 年　6 月　30 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 血液データ(血算•生化学、PSA)、単純 X 線写真、CT、MRI、骨シンチグラフィー、前立腺癌の治療歴、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)
５．外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学病院および昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院泌尿器科（提供元）から昭和医科大学医学部泌尿器科学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

６．研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）	教授	深貝 隆志
分担研究者	昭和医科大学病院泌尿器科	准教授	永田 将一
	昭和医科大学病院泌尿器科	講師	中神 義弘
	昭和医科大学藤が丘病院泌尿器科	教授	佐々木 春明
	昭和医科大学横浜市北部病院泌尿器科	教授	冨士 幸蔵
	昭和医科大学江東豊洲病院 泌尿器科	教授	森田 將
	昭和医科大学病院泌尿器科	准教授	押野見 和彦
個人情報管理責任者：昭和医科大学病院泌尿器科		助教	山岸 元基

7．お問い合わせ先

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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学医学部泌尿器科学講座（昭和医科大学病院）　氏名：押野見　和彦

住所：142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8560