

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、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。

前立腺癌治療薬治療薬であるアピラテロンの肝機能異常について

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年9月1日より2023年9月30日までに前立腺癌に対して昭和大学病院にてアピラテロンを処方された患者さん

## 2. 研究目的・方法

前立腺癌の治療としては、手術療法・放射線療法・薬物療法が3本柱として存在します。薬物療法としてはホルモン療法が中心的役割を果たしています。ホルモン療法は男性ホルモンを遮断することで効果を引き出します。ホルモン療法では抗アンドロゲン剤を使用することがあります。この数年に渡り抗アンドロゲン剤である新規ホルモン剤が使用できるようになっており、その中にはCYP-17阻害剤であるアピラテロンがあります。

今回の研究の目的は前立腺癌の治療薬であるアピラテロンを使用した時に起こりうる合併症の一つである肝機能障害について調べる予定です。この研究ではアピラテロンの使用する時期により肝機能障害の発生頻度が変化するか検討します。

## 3. 研究期間

昭和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2025年12月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、TNM分類、前治療内容)、アピラテロン使用時期、PSA、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、アルブミン、BUN、Cr、AST、ALT、GTP、LDH、ALP、再発までの期間

## 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

**6 . 研究組織**

研究責任者      研究機関名   昭和大学病院泌尿器科   氏名   中神   義弘

**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：昭和大学病院   泌尿器科学講座      氏名：中神   義弘

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