

## 研究協力をお願い

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。

前立腺癌治療薬であるアンドロゲン受容体シグナル阻害剤の薬物相互作用について

### 1. 研究の対象および研究対象期間

日本国内での発売開始(イクスタンジ 2018年6月発売開始、アーリーダ 2019年5月発売開始、ザイティガ 2014年9月発売開始)から2024年8月までに昭和大学病院で前立腺癌の診断を受けホルモン感受性前立腺癌に対してイクスタンジ、アーリーダ、ザイティガを使用している患者さん

### 2. 研究目的・方法

前立腺癌の薬物療法としてホルモン療法があります。創薬の進歩に伴い、近年ではアンドロゲン作用をもつ薬剤が新たに認可されています。これらの薬剤はアンドロゲン受容体シグナル阻害剤(Androgen receptor signaling inhibitor: ARSI)と呼ばれています。これらの薬剤は主に高齢者に使用されることから複数個の薬剤を同時に併用していることが多く薬物相互作用(薬物相互作用とは、複数の薬物を併用した場合に薬効が減弱あるいは増強されたりした結果有害作用が起こること)が懸念されます。対象となる患者さんは、昭和大学病院で前立腺癌の診断を受けホルモン感受性前立腺癌に対してイクスタンジ、アーリーダ、ザイティガを使用している方となります。本研究の目的は、ARSI使用開始の時に併用された薬剤と薬物相互作用があるかないかを確認することになります。また、現在使用している薬剤とは異なるARSIを仮に使用した場合に、薬物相互作用のある薬剤がないかも確認します。

### 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2026年8月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、使用したARSI薬剤、既往歴、併用薬剤名を調べます

### 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      昭和大学泌尿器科学講座                      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