

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。

up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

1．研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に昭和大学病院で Ra-223（ゾーフィゴ®）の投与を行った去勢抵抗性前立腺がんの患者さん

2．研究目的・方法

Ra-223（ゾーフィゴ®）は骨転移のある去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに対し、予後を改善させる効果が証明されています。ただし、効果が証明されているのはホルモン治療に感受性のある初期の治療として薬物による従来の薬物的去勢術が単独で行われた場合です。昨今は去勢術に加え、新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬をホルモン治療に感受性のある初期から up front（アップフロント）治療としてさらに強力な治療を行っています。これまでに初期治療として up front 療法を受けた症例に対する Ra-223 の有用性を示した報告はありません。この研究は、今後も普及が見込まれる up front 療法の治療歴のある患者さんに対する Ra-223 の治療効果を確認することと、更に日常汎用される血液検査項目 PSA（前立腺特異抗原）、LDH（乳酸脱水素酵素）、ALP（アルカリフォスファターゼ）が治療効果や予後の予測に有用か評価することです。

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 2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

去勢抵抗性前立腺がん診断日、T 分類、N 分類、M 分類、診断時の転移部位（骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無）、Ra-223 投与開始までの前治療、Ra-223 投与開始日、Ra-223 投与直前の骨転移の状況（bone scan index, EOD）、パフォーマンスステータス、疼痛の有無、PSA、

ヘモグロビン (Hb) 値、血小板数、ALP、LDH、CRP、Alb、好中球数、リンパ球数、単球数、modified GPS、GPS、PNI、Neutrophil-Lymphocyte Ratio (NLR)、Platelet-Lymphocyte Ratio (PLR)、Lymphocyte to Monocyte Ratio (LMR)

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大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、主たる共同研究機関である、香川大学に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者	研究機関名 香川大学泌尿器科	氏名 加藤琢磨
研究責任者	(当施設)研究機関名 昭和大学医学部泌尿器科学講座	氏名 深貝隆志
	その他別紙記載	
研究協力機関	別紙記載	
既存試料・情報の提供のみを行う機関	機関名 香川大学泌尿器科	機関の長の氏名 加藤琢磨

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：昭和大学医学部泌尿器科学講座	氏名：押野見 和彦
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8560

番号	施設名2	研究責任者	一括審査にて 研究参加	個別審査にて 研究参加
1	がん・感染症センター都立駒込病院	古賀 文隆	○	
2	愛媛大学医学部附属病院	雑賀 隆史	○	
3	京都大学医学部附属病院	小林 恭	○	
4	近畿大学奈良病院	山本 豊	○	
5	近畿大学病院	藤田 和利	○	
6	金沢大学附属病院	溝上 敦	○	
7	熊本大学病院	神波 大己	○	
8	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	星 誠二	○	
9	国立大学法人 富山大学附属病院	北村 寛	○	
10	国立大学法人筑波大学附属病院	西山 博之	○	
11	埼玉医科大学国際医療センター	萩原 正幸	○	
12	札幌医科大学医学部附属病院	舩森 直哉	○	
13	山形大学医学部附属病院	土谷 順彦	○	
14	山梨大学医学部附属病院	三井貴彦	○	
15	産業医科大学病院	柏木 英志	○	
16	鹿児島大学病院	鑑野 秀一	○	
17	順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田 政義	○	
18	昭和大学江東豊洲病院	森田 將	○	
19	昭和大学病院	深貝 隆志	○	
20	新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院	西山 勉	○	
21	仁生社 江戸川病院	佃 文夫	○	
22	千葉大学医学部附属病院	坂本 信一	○	
23	川崎医科大学附属病院	森中 啓文	○	
24	大分大学医学部附属病院	秦 聡孝	○	
25	帝京大学ちば総合医療センター	納谷 幸男	○	
26	東京医科大学病院	大野 芳正	○	
27	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	山田 裕紀	○	
28	徳島県立中央病院	井崎 博文	○	
29	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	橋根 勝義	○	
30	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	原林 透	○	
31	奈良県立医科大学附属病院	中井 靖	○	
32	日本医科大学付属病院	近藤 幸尋	○	
33	福井大学医学部附属病院	寺田 直樹	○	
34	福岡大学病院	郡家 直敬	○	
35	北里大学病院	高口 大	○	
36	名古屋市立大学病院	安井 孝周	○	
37	琉球大学病院	猪口 淳一	○	
38	和歌山県立医科大学附属病院	原 勲	○	
39	群馬大学医学部附属病院	宮澤 慶行	○	
40	山口大学医学部附属病院	白石 晃司	○	
41	聖マリアンナ医科大学病院	中澤 龍斗	○	
42	大分赤十字病院	澁谷 忠正	○	
43	地方独立行政法人大阪国際がんセンター	中山 雅志	○	
44	京都府立医科大学附属病院	浮村 理	○	
45	公立大学法人横浜市立大学附属病院	槇山 和秀	○	
46	市立豊中病院	三宅 修	○	
47	杏林大学医学部付属病院	福原 浩	○	
48	横浜市立大学附属市民総合医療センター	上村 博司	○	
49	弘前大学医学部附属病院	畠山 真吾	○	
50	国立大学法人長崎大学病院	今村 亮一	○	
51	秋田大学医学部附属病院	成田 伸太郎	○	
52	潤和会記念病院	月野 浩昌	○	
53	順天堂大学医学部附属浦安病院	辻村 晃	○	
54	大阪大学医学部附属病院	野々村 祝夫	○	
55	島根大学医学部附属病院	和田耕一郎	○	
56	東海大学医学部付属八王子病院	新田 正広	○	

57	東邦大学医療センター大森病院	正戸 正人	○	
58	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	根岸孝仁	○	
59	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	加藤 真史	○	
60	白河厚生総合病院	喜屋武 淳	○	
61	兵庫医科大学病院	山本 新吾	○	
62	佐野厚生総合病院	黒川 真輔	○	
63	昭和大学横浜市北部病院	富士 幸藏	○	
64	新潟大学医歯学総合病院	富田 善彦	○	
65	新久喜総合病院	牧野 壮壱	○	
66	町田市民病院	菅谷 真吾	○	
67	鳥取大学医学部附属病院	森實 修一	○	
68	東北医科薬科大学病院	諸角 謙人	○	
69	徳島大学病院	古川 順也	○	
70	久留米大学病院	井川 掌	○	
71	九州大学病院	江藤 正俊	○	
72	北海道大学病院	松本 隆児	○	
73	国際医療福祉大学病院	高山 達也	○	
74	関西医科大学附属病院	木下 秀文	○	
75	佐賀大学医学部附属病院	野口 満	○	
76	埼玉医科大学病院	篠島 利明	○	
77	三重中央医療センター	長谷川嘉弘	○	
78	帝京大学医学部附属溝口病院	横山 みなと	○	
79	大阪市立総合医療センター	上川 禎則	○	
80	独立行政法人地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター	木藤 宏樹	○	
81	東京大学医科学研究所附属病院	高橋 さゆり	○	
82	日本大学医学部附属板橋病院	高橋 悟	○	
83	滋賀医科大学医学部附属病院	影山 進		○