

研究協力をお願い

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。

進行前立腺癌における PSA 進行を伴わない画像進行に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院泌尿器科において進行前立腺癌に対する薬物療法を受け、治療経過中に CT および骨シンチグラフィによる画像検査を受けた患者さん

また以下のすべてを満たす患者さんを対象とします。

1. 昭和医科大学病院泌尿器科において進行前立腺癌（mCSPC（遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌）、nmCRPC（遠隔転移を有しない非転移性去勢抵抗性前立腺癌）または mCRPC（遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌））と診断された患者さん
2. 全身薬物療法を施行された患者さん
3. 治療経過中に PSA 測定および CT または骨シンチグラフィによる画像評価が施行された患者さん
4. 診療録から必要な臨床情報を収集可能な患者さん

2. 研究目的・方法

前立腺がんが進行した患者さんでは、治療の効果や病気の状態を確認するために、血液検査で測定する PSA 値や、CT 検査、骨シンチグラフィなどの画像検査が日常診療で行われています。しかし、血液検査では大きな変化がみられなくても、画像検査で病気の進行が確認される患者さんがいることが知られています。本研究では、昭和医科大学病院泌尿器科で診療を受けた進行前立腺がんの患者さんを対象に、診療録（カルテ）や検査結果を用いて、血液検査と画像検査による病気の变化との関係を後ろ向きに調査します。また、血液検査では変化がみられないまま画像検査で病気の進行が確認された患者さんの割合や、そのような患者さんの特徴について検討します。本研究は、通常の診療で得られた診療情報や検査結果を利用して行うものであり、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

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 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、対象の患者さんの以下の情報および治療経過に関する情報を収集します。

1. 患者背景・疾患背景

年齢

Performance Status (PS)

前立腺癌診断日

診断時 PSA 値

臨床病期

Gleason score

Grade Group

診断時転移部位

ベースライン Bone Scan Index (BSI)

2. 治療関連項目

去勢抵抗性前立腺癌への移行日

前立腺癌に対する治療歴

薬物療法の種類

治療開始日

治療終了日

治療ライン

放射線治療歴

Bone Modifying Agent (BMA) 使用歴

BMA の種類

BMA 開始日

3. 血液検査項目

PSA

ALP

LDH

ヘモグロビン

NSE

ProGRP

各検査の測定日

(NSE、Pro-GRP は測定している場合に限る)

4. PSA 関連項目

PSA 最低値

PSA 最低値到達日

PSA 進行の有無

PSA 進行判定日

画像進行時 PSA 値

5. 画像評価関連項目

CT 実施日

骨シンチグラフィ実施日

画像進行の有無
 画像進行判定日
 画像進行部位
 画像進行時 BSI
 6. 病理学的項目
 再生検の有無
 神経内分泌分化の有無
 小細胞癌の有無
 7. 転帰
 最終観察日
 生存状況
 死亡日
 死因
 画像進行後の治療内容

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	昭和医科大学病院泌尿器科	教授	押野見 和彦
研究分担者	昭和医科大学病院泌尿器科	助教	菊名 航太
	昭和医科大学病院泌尿器科	助教	岡田 翔
	昭和医科大学病院泌尿器科	助教	角川 義樹
	昭和医科大学病院泌尿器科	講師	山岸 元基
	昭和医科大学病院泌尿器科	講師	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：昭和医科大学病院泌尿器科	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