

---

## 「転移性前立腺癌に対する新規ホルモン療法＋男性ホルモン遮断療法の治療効果・有害事象の検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。  
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2018年2月1日～2022年12月31日の期間に埼玉医大総合医療センターでホルモン療法未治療の転移のある前立腺癌の患者さんに対して、ホルモン療法に加えて、新規抗男性ホルモン剤であるアピラテロン（ザイティガ<sup>®</sup>）、エンザルタミド（イクスタンジ<sup>®</sup>）、アパルタミド（アーリーダ<sup>®</sup>）のいずれかを導入した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

本研究の目的は、日本人のホルモン療法未治療転移性前立腺癌に対するホルモン療法＋新規抗男性ホルモン剤の治療効果と有害事象を明らかにすることです。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2023年9月30日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である竹下英毅が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

転移のある前立腺癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 鷲野 聡（研究代表者）

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 金尾健人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅

#### 4. 試料・情報の管理責任者

情報の授受を行う場合

〈提供元機関〉 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

〈提供先機関〉 自治医科大学附属さいたま医療センター センター長 遠藤 俊輔

#### 5. 試料・情報の提供方法等について

得られた情報は、カルテ ID、氏名、生年月日を削除し、研究用の研究対象者識別コードに置き換え、氏名と研究対象者識別コードの対応を記載した表（対応表等）を作成します。パスワードをかけた電子ファイルを、自治医科大学附属さいたま医療センターの鷲野聡（研究代表者）宛にメールで送信します。匿名化の対応表及びデータは、埼玉医科大学総合医療センターの竹下英毅がファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3673（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：takeuro@saitama-med.ac.jp

○研究課題名： *転移性前立腺癌に対する新規ホルモン療法＋男性ホルモン遮断療法の治療効果・有害事象の検討*

○研究責任（代表）者： 自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 鷲野 聡