

「KYUCOG-1401 臨床研究: 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験」に参加された患者さん、およびご家族の方へ

ー試験終了後の新たな情報の収集についてー

【はじめに】

前立腺がんの治療のひとつである内分泌療法には、GnRH アゴニスト製剤と抗アンドロゲン剤の併用療法(CAB 療法)がこれまでの標準治療となっていました。2012 年に日本において精巣での男性ホルモンの生成を抑える別のお薬(GnRH アンタゴニスト製剤)が発売されました。現在の標準療法である GnRH アゴニスト製剤の CAB 療法と GnRH アンタゴニスト製剤の比較を行った結果は報告されていないため、GnRH アンタゴニストが現在の標準療法と比べてどの程度効果があるのかを知ることが、今後の内分泌療法における貴重な情報として期待されています。これを目的に標記の KYUCOG-1401 臨床研究にご参加いただきました。

一方、遺伝子の型の違いにより、多くの病気の治療効果や予後に違いのあることが分かってきており、転移性前立腺がんにおいても、ホルモン療法の効きやすさや予後と関連する遺伝子の型の違いが見つかれば、この病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

【情報の利用目的および利用方法】

近年、新たな治療法(薬剤、放射線治療等)が次々に導入されてきており、本研究に参加された皆様が本研究終了後に受けられる治療の情報を収集し、予後と治療法との関連、遺伝子等との関連と多方面で検討させていただくことを目的としています。

【利用する情報の項目】

試験治療中止後、患者さんの病状を確認するため、定期的に血液検査や画像検査などを行い、2020 年 9 月までその後の状況を調査させていただきます(この検査も通常の治療と大きな違いはありません)。また、止むを得ず転院が必要になった患者さんは、可能な限り転院後も当院担当医から転院先主治医を通じて、患者さんの状態(その後の治療)について簡単に調べさせていただきます。

データは匿名化されており、個人を特定できる情報は含まれておりません。

- 血液検査データ(血液学的検査、血液生化学検査、血清 PSA、血清ホルモン、骨代謝マーカー)
- 画像検査データ(CT、骨シンチグラフィ)
- 治療薬の使用状況 等

【患者さんの個人情報の管理について】

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会発表や論文投稿など)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究期間】 倫理委員会承認日より 2020 年 9 月 30 日までの予定です。

【医学上の貢献】

新たな治療法(薬剤、放射線治療など)が導入されてきており、この研究を通じて、皆様が受けられる

治療の情報を収集し、本研究の附随研究で実施している病気に関わる重要な遺伝子などを解析・検討し、将来よりよい治療法を提供することが可能になります。

【研究組織】

- (1) KYUCOG-1401 研究代表者
内藤 誠二 原三信病院 名誉院長
- (2) KYUCOG-1401 研究事務局
横溝 晃 原三信病院 泌尿器科
- (3) KYUCOG-1401 登録・データセンター
豊田 建 一般社団法人 九州臨床研究支援センター

【情報管理者】

- (1) KYUCOG-1401 研究代表者
内藤 誠二 原三信病院 名誉院長
〒812-0033 福岡市博多区大博町1番8号
TEL: 092-291-3434 / FAX: 092-291-3167
- (2) KYUCOG-1401 研究事務局
横溝 晃 原三信病院 泌尿器科
〒812-0033 福岡市博多区大博町1番8号
TEL: 092-291-3434 / FAX: 092-291-3424

【本研究におけるお問い合わせ窓口】

横溝 晃 原三信病院 泌尿器科
〒812-0033 福岡市博多区大博町1番8号
TEL: 092-291-3434 / FAX: 092-291-3424

以上