

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド血中濃度と安全性に関する研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 泌尿器科学 宮澤克人
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 3 月
対象者	2015年3月~2020年9月までの間に、大阪市立大学医学部附属病院で去勢抵抗性前立腺癌に対してエンザルタミド治療を行った患者さんのうち、去勢抵抗性前立腺癌治療に関する前方観察研究およびバイオマーカーの検索および副作用アンケート（大阪市立大学倫理委員会承認番号3110）に文書同意し、血液資料を提供された方
当該研究の意義・目的	今回の研究は、エンザルタミドは実臨床の場では疲労、食欲減退の副作用が比較的多く出現しているが、用量減量によりこれらの副作用は軽減することが知られている。本研究では副作用とエンザルタミド血中濃度の関連を明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、去勢抵抗性前立腺癌治療に関する前方観察研究およびバイオマーカーの検索および副作用アンケート（大阪市立大学倫理委員会承認番号3110）に文書同意後に得た血液試料を用いて、エンザルタミドの血中濃度を測定し、エンザルタミド血中濃度と副作用発現の関係を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。本研究の研究分担者は、過去一年間に本研究で使用される試験薬を製造販売する製薬企業からの収入を受け入れています。 情報：年齢、性別、身長、体重、performance status (PS: Eastern Cooperative Oncology Groupが決めた全身状態の指標)、病名、Gleason score（前立腺がん診断悪性度を判断するのに用いられる指標）、併存症、前立腺癌診断日、前立腺癌治療歴、去勢抵抗性前立腺癌診断日、転移部位、エンザルタミド内服開始日、エンザルタミド中止日、エンザルタミド内服量、副作用、PSA再発日、画像診断結果、後治療歴、臨床転帰。 試料：血液
外部への資料・情報の提供	この研究は試料の測定結果、患者さんに関する情報を特定の個人を識別できない形で提供を受けます。また、エンザルタミド血中濃度測定のため、外部委託業者（株式会社新日本科学）へ試料を提供します。資金提供元であるアステラス製薬株式会社に測定結果と解析結果を提供します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究組織	金沢医科大学 泌尿器科学 宮澤克人 大阪市立大学 泌尿器病態学 加藤実 大阪市立大学 公衆衛生学 福島若葉
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 泌尿器科 井口 太郎 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（8145）

作成日： 2021 年 12 月 12 日