臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）について

市立敦賀病院　泌尿器科では、市立敦賀病院倫理審査委員会の承認を得て、対象となる方の診療情報を用いた下記の臨床研究を実施しています。

この研究は、過去のカルテ情報や検査結果のみを調査するものであり、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方から直接同意を得るかわりに、研究の目的や内容についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合は、いつでも拒否することができます。その場合でも、今後の治療において不利益を被ることは一切ありません。

研究への不参加を希望される場合や、研究に関してお問い合わせがある場合は、下記の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

市立敦賀病院　泌尿器科

【研究課題名】

当院でトリプレット療法（アンドロゲン除去療法+ダロルタミド+ドセタキセル）またはダブレット療法（アンドロゲン除去療法+アパルタミド、エンザルタミド、またはアビラテロン）を行った転移を有するホルモン感受性前立腺癌患者の背景と治療成績

【観察期間】

承認日～2026 年 9 月 30 日

【研究の意義・目的】

転移を有するホルモン感受性前立腺癌に対して、従来の初期治療であるアンドロゲン除去療法に、新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ダロルタミド、アパルタミド、エンザルタミド、アビラテロン）や化学療法（ドセタキセル）を組み合わせた治療が導入され、治療成績が向上しています。しかしどのような方にトリプレット療法が最も適しているか、副作用をどのように管理すべきかについては、まだ十分な指標が確立されていません。

本研究では、当院でこれらの治療を開始した方の経過を振り返って解析し、より適切な治療選択と副作用管理の指標を明らかにすることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2023 年 3 月から 2026 年 5 月までに転移を有するホルモン感受性前立腺癌と診断され、当院で下記のいずれかの薬剤で治療を開始した方。

ダロルタミド、アパルタミド、エンザルタミド、アビラテロン

2. 研究に用いる試料・情報

基本情報：年齢、身長、体重、既往歴

治療内容：使用した薬剤の種類、投与量、治療期間

検査結果：血液検査データ、病理検査データ、CT・MRI・骨シンチグラフィ検査データ

3. 研究の方法

通常の診療で得られた上記の情報を、電子カルテより取得し、統計学的に解析します。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で使用するデータからは、氏名や住所などの個人を特定できる情報は削除し、代わりに別の符号を割り振って管理します（匿名化）。研究結果は学会や論文で発表されることがありますが、個人が特定されることは一切ありません。

【利益相反について】

本研究は、特定の製薬企業等からの資金援助は受けておりません。また、研究責任者および共同研究者に、本研究の結果に影響を及ぼすような特定の企業との利害関係はありません。

【本研究の問い合わせ窓口】

本研究について疑問がある方や、研究への不参加を希望される方は、下記の問い合わせ窓口にご相談ください。ご自身の診療情報を研究に使用してほしくないと申し出ていただいた場合は、それ以降はその方の情報は使用しません。その場合も、今後の治療において不利益を受けることは一切ありません。

なお、解析がすでに終了している場合や、研究結果が公表済みの場合は、データの削除が困難な場合があります。あらかじめご了承ください。

○問い合わせ窓口
〒914-8502
福井県敦賀市三島町１丁目 6-60
市立敦賀病院　泌尿器科
稲村真紘、大江秀樹
電話：0770-22-3611（代表番号）