

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績および合併症に関する多施設共同研究 —まほろばスタディー—
当院の研究責任者	所 属：泌尿器科 責任者：岡島英二郎
他の研究機関および各施設の研究責任者	<p>＜研究代表者(責任者)＞</p> <p>奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西健太</p> <p>＜共同研究者＞</p> <p>奈良県総合医療センター 泌尿器科 副院長 影林頼明</p> <p>奈良県西和医療センター 泌尿器科 部長 大山信雄</p> <p>大和高田市立病院 泌尿器科 部長 福井真二</p> <p>済生会中和病院 泌尿器科 部長 富岡厚志</p> <p>済生会奈良病院 泌尿器科 医長 大塚憲司</p> <p>大和郡山病院 泌尿器科 医長 辰巳佳弘</p> <p>高井病院 泌尿器科 部長 原本順規</p> <p>近畿大学奈良病院 泌尿器科 臨床教授 平山暁秀</p> <p>平尾病院 泌尿器科 院長 平尾周也</p> <p>星ヶ丘医療センター 泌尿器科 部長 松本吉弘</p> <p>大阪暁明館病院 泌尿器科 名誉院長 坂 宗久</p> <p>大阪回生病院 泌尿器科 副院長 田中雅博</p> <p>多根総合病院 泌尿器科 部長 細川幸成</p> <p>岡波総合病院 泌尿器科 部長 藤本 健</p> <p>松阪中央総合病院 泌尿器科 副院長 雄谷剛士</p>
本研究の目的	<p>進行前立腺癌に対する治療効果を検討し、より適切な治療法の解明を目的としております。</p> <p>本邦は急速な高齢化や腫瘍マーカーである前立腺特異抗原(PSA)検診の普及に伴い、前立腺癌と診断される患者は増えています。前立腺癌に対する治療は手術、放射線治療、ホルモン療法など多岐にわたりますが、その中でホルモン療法は進行前立腺癌の患者さんや手術や放射線治療後に再発された患者さんに使用され、多くの症例に有効である反面、最終的にはその多くが去勢抵抗性前立腺癌となります。去勢抵抗性を獲得すると予後は不良で、治療選択肢は化学療法剤(ドセタキセル療法)のみが標準治療として行われていました。しかし、近年、アンドロゲン受容体標的薬(アピラテロン、エンザルタミド、アパルタミド、ダロルタミド)や化学療法剤(カバジタキセル療法)や放射性医薬品(ラジウム-223)、分子標的薬(オラパリブ)が保険適応となり、去勢抵抗性前立腺癌患者さんの予後は改善傾向にあります。また、</p>

	<p>転移性ホルモン感受性前立腺癌に対しても先述の中で一部の去勢抵抗性前立腺癌に対する治療を先行させることで予後改善が報告されています。しかし、それらの薬剤のデータの多くは海外で行われた臨床試験であり、日本人を対象とした報告は少ないです。本研究において、日本人の去勢抵抗性前立腺癌に対する治療効果を検討することを目的とします。本研究の意義としてはそれらを明らかにすることでより適切な治療法の解明へと繋げていきます。本研究の名称を、まほろばスタディー (MAHOROBA study : non-metastatic/metastatic hormone-refractory prostate cancer; collaborative multicenter study) と命名しました。「まほろば」とは「素晴らしい場所」「住みやすい場所」という意味の日本の古語であり、古事記において日本武尊が読んだ和歌「倭は 国のまほろば たたなづく 青垣 山隠れる 倭しうるはし」において、故郷の倭(奈良県)の素晴らしさを称えて詠んだのが語源とされています。この素晴らしい、住みやすい奈良の地から本研究データを世界に発信することを目的としております。</p> <p>本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、研究機関の長による許可を得て 実施する研究です。</p>
調査データの該当期間	この研究は、研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報は以下のとおりです。こちらの情報はカルテから収集します。</p> <p>①臨床所見 (年齢、身長、体重、BMI、performance status、既往歴、飲酒歴、喫煙歴)</p> <p>②血液所見 (診断時の PSA、白血球、好中球リンパ球比、ヘモグロビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP、アルブミン、カルシウム、アルカリフォスタファアーゼ、乳酸脱水素酵素、テストステロン、各治療開始時および1ヵ月ごとの PSA、好中球リンパ球比、ヘモグロビン、CRP、アルカリフォスタファアーゼ、乳酸脱水素酵素)</p> <p>③病理学的所見 (グリソンスコア、陽性コア率、陽性コア長)</p> <p>④画像所見 (TNM stage、診断時の MRI、CT、骨シンチ所見、各治療開始時および半年毎の MRI、CT、骨シンチ所見)</p> <p>⑤副作用 (CTCAE)</p>
試料・情報の 他の機関への提供	各研究機関の研究者は電子カルテから情報を抽出後、本学に電子媒体で情報を送付し、それをを用いて奈良県立医科大学で解析を行う
個人情報の取り扱い	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報 (どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先	TEL : 0742-24-1251 担当者 : 泌尿器科 岡島 英二郎
備考	