情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] BRCA 変異をもつ転移のある前立腺で PARP 阻害剤を投与した患者さんに関する多施設共同研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 古瀬 洋 (泌尿器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究目的：転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療法は、新規ホルモン療法薬の登場により、大きな変化を遂げています。また HRR 遺伝子変異患者、特に BRCA 変異に対しては、RARP 阻害剤の投与が従来の治療より全生存期間を延長することが報告されています。転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の中で、BRCA 変異を有する患者は 10%前後と少なく、実臨床におけるこれらの薬剤の使用法、治療の実態及びその治療成績を調査することは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられます。

方法：藤田医科大学病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学ばんだね病院、岐阜大学病院、浜松医科大学附属病院、名古屋市立大学病院、およびそれらの関連施設において、F1、F1 Liquid、BRCA 遺伝子検査で BRCA 変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌に対し RARP 阻害剤治療を受けられた患者さんを対象とし、登録時に臨床・病理学的情報を診療録より取得します。

研究期間：2025 年 2 月 27 日から 2027 年 3 月 31 日までです。

■ 対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間内で、藤田医科大学病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学ばんだね病院、岐阜大学病院、浜松医科大学附属病院、名古屋市立大学病院、およびそれらの関連施設で F1、F1 Liquid、BRCA 遺伝子検査で、BRCA 変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌に対し RARP 阻害剤を投与された患者さんが対象になります。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

■ 外部への試料・情報の提供

本研究に関するデータは、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化を行い、藤田医科大学腎泌尿器外科講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。なお、保管期間は10年間とし、診療情報以外の研究に関する書類は全てシュレッダーにかけ処分します。また、保管責任者は、藤田医科大学の研究責任者とします。

また、共同研究機関と当院との間で、患者さんのデータの受け渡しがあります。対応表は、藤田医科大学の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

共同研究代表機関：藤田医科大学 腎泌尿器外科学（研究責任者：白木良一）

研究分担者：藤田医科大学腎泌尿器外科学 高原 健

藤田医科大学腎泌尿器外科学 糠谷拓尚

研究協力者：藤田医科大学岡崎医療センター 日下 守

藤田医科大学ばんだね病院 深見直彦

共同研究機関：名古屋市立大学 腎・泌尿器科学分野（責任者：内木 拓）

共同研究機関：浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科学講座（責任者：稲元輝生）

共同研究機関：岐阜大学大学院 医学系研究科 泌尿器科（責任者：中根慶太）

情報の提供のみを行う機関

●藤田医科大学の関連病院

名古屋掖済会病院（担当者：友澤周平）

西知多総合病院（担当者：平野泰広）

名古屋記念病院（担当者：西野 将）

●名古屋市立大学病院の関連病院

安城更生病院（担当者：黒川覚史）

豊田厚生病院（担当者：橋本良博）

海南病院（担当者：窪田裕樹）

江南厚生病院（担当者：坂倉毅）

三重北医療センターいなべ総合病院（担当者：安藤亮介）

名古屋徳洲会総合病院（担当者：秋田英俊）

西部医療センター（担当者：梅本幸裕）

東部医療センター（担当者：丸山哲史）

●浜松医科大学医学部附属病院の関連病院

遠州病院（担当者：海野智之）

聖隷三方原病院（担当者：古瀬 洋）

中東遠総合医療センター（担当者：松本力哉）

●岐阜大学大学院の関連病院

松波総合病院（担当者：萩原徳康）

大垣市民病院（担当者：宇野雅博）

西美濃厚生病院（担当者：岡野 学）
岐阜県総合医療センター（担当者：高橋義人）
岐阜市民病院（担当者：米田尚生）
岐阜赤十字病院（担当者：三輪好生）
大雄会第一病院（担当者：蓑島謙一）
中濃厚生病院（担当者：宇野裕巳）

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
担当者：泌尿器科 古瀬 洋
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971