

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

当院で治療を受けた 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者さんへ 研究協力のお願について

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または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2025 年 10 月に転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 アンドロゲン受容体標的薬 (ARSI) 治療後の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者における PSMA 発現率、およびプルヴィクト [ルテチウムビピボチドテトラキセタン (177Lu) 注射液] 投与の有効性・安全性に関する前向き観察研究 (PLUVICTO 前向き観察研究)

研究期間 承認日～2030 年 12 月 31 日

目標数 全体 600 例

この研究の目的は、アンドロゲン受容体標的薬 (ARSI) による治療後に進行した mCRPC 患者さんにおいて、PSMA の発現状況とプルヴィクトによる治療効果・副作用の実態を明らかにすることです。臨床試験では、プルヴィクトが従来の治療よりも良い成績を示すことが報告されていますが、実際の医療現場でどのような患者さんに効果があるのか、またどのような副作用がどの程度現れるのかは、まだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、治療の効果や副作用、再発の有無などを記録・解析し、より安全で効果的な治療を将来の患者さんに届けるための資料を整えることを目指します。将来的には、同じ病気で治療を受けられる患者さんに、より適切で安心できる医療を提供するための大切な資料となります。

3. 研究の目的・方法について

この研究ではこれから治療が開始される転移性去勢抵抗性前立腺癌患者さんとこれまでに治療された転移性去勢抵抗性前立腺癌患者さんの治療経過を比較検討することを目的としています。すでに治療が行われた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者さんに関してはカルテから経過や検査結果を抽出し解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテからこれまでの治療経過や診療情報を抽出します。

情報：年齢、性別、生年月日、MRI画像、CT画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、予後など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

方法：研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を金沢大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は研究対象者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に研究責任者が管理します。

学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守ります。

研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは10年、その他研究データ等は5年保存します。

7. 研究組織

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院泌尿器科	医員	堀智裕
研究分担者	医薬保健研究域医学系	教授	溝上敦
研究分担者	医薬保健研究域医学系	准教授	泉浩二
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	重原一慶
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	野原隆弘
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	八重樫洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	岩本大旭
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	内藤伶奈人
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	牧野友幸
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	加納洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	神島泰樹
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	福田理恵
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	中川竜之介
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	倉内大門
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	新澤玲

研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	瀧本篤弥
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	稲葉貴宏
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	川原徹也
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	堀智裕
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	高田真吾
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	福川孝太郎
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	外島和樹
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	藤村陸志
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	吉田司
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	酒徳直明

個人情報管理者：堀智裕

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は研究費を用いません。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026年12月31日までに下記の問い合わせまでお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

研究実施責任者

金沢大学附属病院・泌尿器科 医員 堀智裕（責任者）

住所：〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2393 FAX: 076-222-6726