

化学療法未治療去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロンの治療成績における臨床試験と実臨床との差異を検証するための後方視的研究

研究を行うに至った背景：

近年、我が国での前立腺がんによる年間死亡者数は増加しており、男性の悪性腫瘍による死亡原因の第6位です。今後さらに罹患者数は増加をすると予想されており、前立腺がんに対する治療開発は大きな課題です。

研究の目的と意義：

本研究は去勢抵抗性前立腺がんと診断されアピラテロンによる治療が行われた患者さんを対象としています。アピラテロンは生命予後への延長効果が認められた新たなホルモン剤で、日本でも昨年承認されました。しかし、臨床試験参加者とは違って日常臨床では高齢者や複数の合併症のある患者さんも多いため、日常臨床でアピラテロン治療を受ける患者さんにも臨床試験と同等の効果が期待できるのかは不明です。今回の研究によって、臨床試験で実証された効果と日常臨床で期待される効果に差があるかどうかを明らかにし、差がある場合にはどのような理由でそうなるのかを明らかにすることを目的としています。

この研究は現在の前立腺がんの内分泌療法の状況を把握し、より個々の患者さんに応じた治療を行う上で参考になるデータが収集されるため、その意義は大きいと考えます。

研究対象：

2014年7月1日から2015年7月10日までの期間に国立がん研究センター東病院にて、前立腺がんに対して抗がん剤による治療が行われる前に、アピラテロンによる治療が行われた患者さんの診療記録を対象とします。

方法：

本研究では国立がん研究センター東病院における診療情報のデータを院内で収集および解析する形式で行われます。収集するデータは、患者さんの背景、治療内容、画像所見、治療結果、生存期間を調べます。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療記録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報収集をします。当院の医師以外のひとが患者さんの診療記録より得られた個人情報を閲覧することはありません。対象となる患者さんの識別は研究登録番号により管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さんなどからのご希望があれば、その方の診療記録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究の利用を拒否する場合の連絡先

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 山田遥子

TEL:04-7133-1111 FAX:04-7131-9960