

# 化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおける アビラテロンおよびエンザルタミド投与中の PSA 値の推移についての後ろ向き研究

## 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。罹患者数も増加の一途にあり、2015年統計予測では、男性における罹患者数は全癌腫中最多となることが見込まれています。前立腺がんに対する治療開発は急務と言えます。

## 研究の目的と意義：

本研究は前立腺がんと診断され、去勢抵抗性となった後でアビラテロンまたはエンザルタミドによる治療を行われた患者さんを対象としています。去勢抵抗性とは、内分泌療法により男性ホルモンの分泌が抑えられているにもかかわらず前立腺がんが悪化する状態で、アビラテロンとエンザルタミドはこの状態の患者さんに対して有効性が示されています。しかし、それらの薬剤の特徴や適切な治療方法については十分に明らかにになっている訳ではありません。

前立腺がんに対する治療が有効かどうかを判断するための重要な指標の一つがPSA(Prostate specific antigen)値です。PSAは前立腺がんの患者さんで上昇する検査値で、多くの場合、治療が有効であれば低下します。しかし、治療が有効であっても、PSA値が低下しなかったり、一度上昇した後で低下に転じたりすることがあり、常に病気の勢いを反映する訳ではありません。

今回の研究により、アビラテロンおよびエンザルタミド投与中のPSA値を適切に評価するための指針が得られる可能性があります。また、病気の勢いとPSA値の変化が一致しない患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

この研究は去勢抵抗性前立腺がんに対する新規治療薬の特徴を明らかにし、それぞれの薬剤に応じた適切な治療を施行するための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：

2011年1月1日から2015年8月31日までに研究参加施設である国立がん研究センター東病院にて、去勢抵抗性前立腺がんに対してアビラテロン

またはエンザルタミド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それぞれの病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 上田裕二郎／松原伸晃

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