「転移性去勢感受性前立腺癌における早期 PSA 反応予測モデルの外部検証および病理学的因子を組み込んだ予測モデル開発に関する多施設後方視的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報や病理診断情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても診療上の不利益になることは一切ありません。

１．研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センターを受診し、2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、転移性去勢感受性前立腺癌（metastatic hormone-sensitive prostate cancer：mHSPC）と診断され、全身治療を受けた患者さんを対象としております。

２．研究の目的

前立腺癌では、診断時から転移を有する場合、ホルモン療法に加えてアンドロゲン受容体シグナル阻害薬、ドセタキセルなどを組み合わせた治療が行われるようになっています。一方で、治療開始時点で、どの患者さんが早期に十分な PSA 低下を得られるか、あるいは将来病勢進行しやすいかを予測することは容易ではありません。本研究では、当院で診療を行った mHSPC 患者さんの診療情報を用いて、治療開始前の年齢、体格、血液検査値、PSA 値、転移の広がりなどから 6 か月時点の PSA 反応を予測するモデルを検討します。さらに、Gleason score、Grade Group、primary Gleason pattern 5、IDC-P（前立腺導管内癌）などの病理学的因子を組み込むことで、より精度の高い治療効果予測・予後予測モデルを作成することを目的としています。

３．研究期間

病院長の許可後～2029 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 11 月 6 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

通常診療で得られた診療記録、検査データ、画像検査データ、病理診断情報、治療内容、治療への反応、転帰情報等を使用します。具体的には、年齢、身長、体重、ECOG performance status、既往歴、前立腺癌の診断情報、PSA 値、血液・生化学検査値、転移部位、画像所見、初回治療内容、治療変更・中止理由、PSA の推移、去勢抵抗性前立腺癌への移行時期、画像上の進行、死亡日または最終生存確認日などです。また、既存の病理診断報告書または保存病理標本を用いて、Gleason score、Grade Group、primary Gleason pattern 5、IDC-P、cribriform pattern などの病理学的因子を確認する場合があります。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。研究目的で新たな採血、画像検査、生検、治療介入、来院をお願いすることはありません。

２．試料・情報の取得方法

患者さんの診療記録、検査記録、画像診断報告書、病理診断報告書、治療記録、転帰情報等を用います。研究目的で新たに検体を採取することはありません。既存の病理標本を確認する場合も、通常診療で作製・保存された標本または病理診断情報を院内で確認します。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　泌尿器科　矢野 晶大（研究代表者）

この研究は、埼玉医科大学総合医療センターを主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

がん研有明病院 泌尿器科　担当部長	沼尾 昇
島根大学医学部附属病院 泌尿器科 教授	和田 耕一郎
虎の門病院 泌尿器科 部長	浦上 慎司
東京医科大学 医療データサイエンス分野 教授	田栗 正隆

＜研究事務補助者＞

東京薬科大学	望月 優吾

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮 好文

＜提供元機関＞ がん研有明病院、島根大学医学部附属病院、虎の門病院

＜統計解析担当機関＞ 東京医科大学 医療データサイエンス分野

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。お申し

出いただいても、診療上の不利益を受けることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、または個人を特定できない形で解析済みの場合には、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　泌尿器科　矢野 晶大
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3673（土日祝日を除く 9：00～17：00）

〇研究課題名：
転移性去勢感受性前立腺癌における早期 PSA 反応予測モデルの外部検証および病理学的因子を組み込んだ予測モデル開発に関する多施設後方視的研究
〇研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター　泌尿器科　矢野 晶大