

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:BRCA 変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌の RARP 阻害剤使用患者に関する多施設共同コホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

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。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

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：倫理審査委員会承認日から2027年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

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内に保管する。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する。また、保管責任者は、藤田医科大学の研究責任者とする。

#### 4 . 外部への試料・情報の提供

共同研究機関と本学との間で、患者さま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。

#### 5 . 研究組織

研究機関の長 藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫

研究責任者 藤田医科大学 腎泌尿器外科学 教授 白木良一

研究分担者：藤田医科大学 腎泌尿器外科学 准教授 高原 健

藤田医科大学 腎泌尿器外科学 講師 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

共同研究代表者：

藤田医科大学 腎泌尿器外科学 教授 白木良一

#### 共同研究機関

名古屋市立大学病院 腎・泌尿器科学分野

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地

研究責任者：講師 内木 拓

浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科学講座

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号

研究責任者：教授 稲元輝生

岐阜大学大学院 医学系研究科 泌尿器科

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

研究責任者：准教授 中根慶太

#### 試料・情報の提供のみを行う機関

● 藤田医科大学の関連施設

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施設

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施設

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施設

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）

## 6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 腎泌尿器外科学

担当者：糠谷 拓尚

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 代表：0562-93-2111 泌尿器科病棟：0562-93-2980

e-mail:takuhisa@fujita-hu.ac.jp