情報公開用文書

研 究 協 力 の お 願 い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：エンザルタミドによるCYP3A4誘導作用がドセタキセルによる骨髄抑制に及ぼす影響の検討

1．研究対象者および研究対象期間

当院および刈谷豊田総合病院で2014年9月から2025年4月にエンザルタミドを使用した方

2．研究目的・方法

エンザルタミド（イクスタンジ®錠，以下、ENZ）はアンドロゲン受容体へのアンドロゲンの結合を競合的に阻害し、アンドロゲン受容体の核移行およびDNAとの相互作用を阻害することが示されています。転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者におけるENZの有効性と安全性は、2件の無作為化プラセボ対照多施設第Ⅲ相臨床試験で示されており、mCRPCの1次治療から用いられています。海外のガイドラインにおいてmCRPCの1次療法として、ENZ、ドセタキセル(DTX)、アビラテロン（ABI）+プレドニゾロンがカテゴリー1（高レベルのエビデンスに基づいており、その介入が適切であるという統一したコンセンサス）で推奨されています。さらに、2次治療では1次治療で使用していない薬剤への変更が推奨されています。

ENZはCYP3A4の強力な誘導作用が示されており、基質となる薬剤の血中濃度時間曲線下面積（AUC）を減少させると報告されています。また、ENZの半減期は5.8日、定常状態は28日と薬剤中止後も長期間曝露すると報告されています。

DTXは先述のようにmCRPCの1次治療から用いられる薬剤であり、用量規制毒性として好中球減少症が知られており、DTX投与後の発熱性好中球減少症が報告されています。また、DTXはCYP3A4により代謝される薬物であり、CYP3A4阻害薬併用下で発熱性好中球減少症の発現が有意に高いことが報告されています。一方で、強力なCYP3A4の誘導作用を有するENZからDTXへ治療変更となった際のDTXへの影響についての報告は知る限りされていません。

本研究では、ENZからDTXへ治療変更となった際の好中球減少症の発現について調査を行います。調査方法は電子カルテを用いて、後方視的に下記に示す内容を調査します。なお、調査は金城学院大学、刈谷豊田総合病院、名古屋市立大学医学部、名古屋市立大学薬学部と共同で行います。

3．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS（パフォーマンスステータス：全身状態を評価する指標）、がんのStage分類、骨転移の有無、遠隔転移の有無、Gleason score（前立腺がんの悪性度を評価する指標）、血液検査所見、G-CSF製剤の使用の有無と製剤名称、1次治療の投与期間・投与量、1次治療からDTX開始までの期間

4．個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用致します。

5．お問い合わせ先

地方独立行政法人　岐阜県総合医療センター
薬剤部　平下智之、土川拓也　　電話番号：058-246-1111（内線2003）