

研究協力をお願い

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。

なお、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：去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)に対するアビラテロン治療において併用するステロイドの種類や用量が安全性に及ぼす影響

1. 研究対象者および研究対象期間

2014年9月1日から2022年3月31日までに当院でCRPCに対してアビラテロン投与を行った患者

2. 研究目的・方法

アビラテロンはCYP17阻害を介したアンドロゲン合成阻害作用を有し、CRPCへの有効性が示されています。一方では糖質コルチコイドを減少させ鉱質コルチコイドを増加することが知られており、このためプレドニゾロン(PSL)の併用が必要とされます。PSL5mg1日2回が推奨されますが、海外の報告ではPSL5mg1日1回やデキサメタゾン(DEX)の安全性について報告されています。日本人においてPSL5mg1日1回やDEX1mg1日1回の安全性の報告はなく、またステロイドの種類や用量によるアビラテロンの有効性への影響については報告がないため、検討することを目的としています。

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、調査は刈谷豊田総合病院、金城学院大学と共同で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身長、体重、体表面積、Performance Status、病型、Stage分類、Gleason score、骨転移の有無、遠隔転移の有無、前治療の有無、放射線治療歴の有無、ステロイド治療歴、骨折歴、血液検査所見、アビラテロンの投与期間、減量の有無、休薬期間の有無、無増悪生存期間(Progression Free Survival:PFS)への影響(PSA、CT所見、RECIST)、PSLの用量、DEXの用量、低K血症の有無、体液貯留の有無、副腎不全の有無、感染症の有無

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いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 薬剤部 平下 智之、小栗 良介

電話番号:058-246-1111