

(作成年月日) 2023年7月7日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(降幡 睦夫)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者における Prognostic Nutritional Index (PNI) と modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) の有用性の検討

[研究の目的]

がん患者の栄養評価法としては血球細胞成分、血清栄養指標、炎症反応指標の各要素の組み合わせにより多数の評価法が提唱され、様々な癌腫で予後予測の有用性が報告されています。特に、栄養評価方法として有名なものに PNI と GPS があります。PNI は血清 A1b と総リンパ球数を用いた指標であり、GPS は CRP と血清 A1b を組み合わせた指標で、カットラインとして CRP を 0.5 にしたものが modified GPS (mGPS) です。PNI および mGPS は前立腺癌患者さんにワンタキソテール(ドセタキセル)投与症例の予後予測因子としての有用性が報告されている一方で、ジェブタナ(カバジタキセル)投与症例の有効性を検証した報告はまだありません。前立腺がんに対して日常診療で行われているジェブタナ治療開始時の血液検査における PNI および mGPS を調査することで、PNI と mGPS が治療効果の予測に有用か検討したいと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

前立腺がんの患者さんで、2014年9月1日から2022年3月31日の間に、泌尿器科にてジェブタナ(カバジタキセル)の投薬を受けた方

○利用する検体・情報

検体：ありません

情報：

(前立腺がん診断時の患者背景)

生年月日、前立腺癌診断日、年齢、診断時の PSA、生検時のグリソンスコア、T 分類、N 分類、M 分類、診断時の転移部位(骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無)、診断時の stage、一次治療開始日(根治療法あるいはホルモン療法)

(カバジタキセル投与開始時患者背景)

CRPC 診断日、カバジタキセル投与開始までの前治療 (androgen receptor-axis-targeted (ARAT) agent1 剤、ARAT2 剤、ARAT3 剤、ドセタキセル)、カバジタキセル投与開始日、カバジタキセル投与直前の転移部位(骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無)、パフォーマンスステータス、PSA、ヘモグロビン (Hb) 値、血小板数、ALP、LDH、CPR、A1b、好中球、リンパ球、単球、modified GPS、GPS、PNI、Neutrophil-Lymphocyte Ratio (NLR)、Platelet-Lymphocyte Ratio (PLR)、Lymphocyte to Monocyte Ratio (LMR)、カバジタキセル投与開始時の初回の dose (mg/m²)、PSA best response* (% change : カバジタキセル投与後、PSA-最大低下時の PSA 値 ÷ カバジタキセル投与時の PSA × 100)、progression disease (PD) に

なるまでのカバジタキセルの投与コース数、カバジタキセルの最終投与日、G3以上の血液毒性、G3以上の非血液毒性、カバジタキセル投与後に progression disease (PD) と診断した日、カバジタキセル投与中止理由、カバジタキセル後の後治療、死亡日、最終観察日、転帰

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、香川大学へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 学内講師 加藤 琢磨

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

施設名	職名	研究責任者
愛媛大学	助教	西村 謙一
徳島大学	助教	大豆本 圭
高知大学	助教	福原 秀雄
岡山大学	助教	片山 聡
鳥取大学	助教	清水 龍太郎
広島大学	教授	日向 信之
島根大学	助教	永見太一
山口大学	教授	白石 晃司
川崎医科大学	講師	森中啓文
福山市民病院	科長	高本 篤

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学医学部附属病院泌尿器科
担当者：加藤琢磨
電 話：087-891-2202 FAX：087-891-2203

<当施設の相談窓口>

住 所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1
施設名：高知大学医学部附属病院
担当者：山本 新九郎
連絡先：088-880-2402