

「研究課題名アパルタミドによる皮疹に対する、抗ヒスタミン薬併用による皮疹予防効果」について

2022 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に、アパルタミドの治療を受けられた患者さんへ

研究機関 総合犬山中央病院 泌尿器科
研究責任者 池上 要介（部長）
研究分担者 宗宮 快、松山 奈有佳、工藤 貴之

このたび総合犬山中央病院 泌尿器科では、**前立腺癌**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

前立腺癌に対するアパルタミド投与により約 70%の患者に皮疹が副作用として引き起こされる。抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン）の併用による皮疹予防効果についての研究を目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に総合犬山中央病院 泌尿器科において、アパルタミドの治療を受けられた方を対象とし、30 名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日）

3) 研究対象

転移のある去勢感受性前立腺癌患者

転移のない去勢抵抗性前立腺癌患者

研究デザインおよび調査項目

【デザイン】

後ろ向き調査研究

【調査スケジュール】

2022 年 4 月 1 日-2028 年 3 月 31 日までに 1) 転移のある去勢感受性前立腺癌、2) 転移のない去勢抵抗性前立腺癌と診断されアパルタミドを第 1 選択として投与された患者。開始時より抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン）を併用投与し、皮疹の出現の有無、アパルタミドの投与期間について調査する。

【各検査項目】

- ・CTCAE v6.0 に応じた AE 評価
- ・PSA 数値

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

- ・ PSA 測定

◇ 研究に使用する情報

無イベント生存期間(EFS)、全生存期間(OS)、無病生存期間(DFS)の生存率を推定するために、Kaplan-Meier法を用いる。生存推定値は、適宜ログランク検定を用いて比較する。

有効性は PSA 数値で評価する。帰無仮説の検定は各群で PSA の経時推移を示し、線型混合効果モデルを用いた経時測定データ解析にて行う。有意水準は両側 5%とし、信頼区間は両側 95%信頼区間を算出する。

5)試料・情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行う。なお氏名、住所、検査施行日、総合犬山中央病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しない。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号 (対象者識別コード) を入力する。なお、本エクセルデータは総合犬山中央病院 泌尿器科のインターネットに接続していないパソコンで保管する。

研究終了後は、10 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄する。研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、患者 ID とイニシャル (名・姓) および対象者識別コードのみを記載する。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、泌尿器科で厳重に管理する。

3. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができる。

4. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行う。

5. 外部への試料・情報の提供

なし

6. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2028 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

総合犬山中央病院 泌尿器科

研究担当医師 池上 要介

連絡先 0568-62-8111 (平日: 8 時 30 分～17 時 00 分)