

作成日：2026 年 7 月 7 日

研究課題名 前立腺癌患者における内分泌療法施行後の主要心血管イベント（MACE）発生に関する後ろ向き研究

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2010 年 01 月 01 日から 2031 年 06 月 30 日までに前立腺癌治療を受けた患者さん

2. 研究の目的

本研究では、当院で行われた前立腺癌治療を受けた患者さんの診療データをもとに、内分泌治療後の MACE 発症率を明らかにすることです。追加の目的として、年齢、併存疾患、治療内容を含む臨床情報から MACE 発症のリスク因子を検討します。さらには、ADT 以外の治療を行った患者さんとの発生率や発生リスクを比較します。この研究により、今後の治療法の選択や術前説明の質の向上、安全かつ効率的な医療の提供に貢献することが期待されます。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学医学部泌尿器科学教授赤塚純、研究事務局は日本医科大学附属病院泌尿器科講師柳雅人です。2010 年 1 月 1 日から 2031 年 6 月 30 日までの間に、日本医科大学附属病院泌尿器科において、前立腺癌に対して治療を受けられたすべての患者さんを対象に、診療録情報および DPC（診断群分類）データを用いた後方視的解析を実施します。本研究では、内分泌治療や他治療の MACE 発生率や治療成績（再発、生死）を比較・検討します。研究実施期間は実施許可日から 2031 年 12 月 31 日までです。この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

なお、本研究では新たに患者さんにご負担をおかけする検査や処置を行うことはなく、すべての情報は通常の診療の中で記録された既存のデータを用いて実施されます。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：性別、年齢、BMI、併存症（高血圧、糖尿病、心疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患、慢性腎臓病）、既往の心血管疾患の有無、喫煙状況、飲酒状況、G8 スコア（高齢がん患者の全身状態評価）、パフォーマンスステータス、治療薬の内訳（ステロイド使用、抗血栓薬、降圧薬、スタチン、糖尿病治療薬の有無）、病期ステージ（TNM 分類、前立腺癌病期分類）、Gleason score、ISUP grade、前立腺癌リスク分類（D' Amico 分類）、初期治療の種類（手術、外照射、密封小線源療法、ADT、監視療法）、ADT 施行例における治療内容の内訳など。血液検査とし

作成日 : 2026 年 7 月 7 日

では、白血球数、赤血球数、血小板数、白血球分画、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、 γ GTP、ALP、LDH、TP、Alb、CRP、腫瘍マーカー (PSA, PSA F/T, PSA-ACT) などです。病理診断、CT、MRI などの放射線画像も解析予定です。

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学 (学長 : 弦間昭彦)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、情報をインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータにそれぞれ保管し、患者さんの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学 泌尿器科 赤塚純

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 内線 : 24299)

E-mail : s00-001@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 泌尿器科 柳雅人

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 内線 : 25670)

E-mail : area-i@nms.ac.jp