

臨床研究情報

○研究課題名

初回MAB療法再燃前立腺癌に対するアンドロゲン剤抗体療法とUFT併用に対する臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討

○研究代表者

- ・当院責任者：第一泌尿器科部長 田村 雅人
- ・研究代表者：徳島大学病院泌尿器科科長 金山 博臣

○研究の概要

【目的】

- ・初回MAB療法後に再燃をきたした前立腺患者に対し、抗アンドロゲン剤交替療法時に、UFTを併用した場合の有効性及び安全性の検討を行う。
- ・また、本併用療法の効果予測因子として、前研究より得られた知見を基に、本療法の臨床効果と前立腺生検により得られた前立腺癌組織の核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関しての検討を行う。

【方法】

- ・中央登録方式による症例の登録を行う。
- ・治療スケジュール：MAB療法施行中の症例で再燃をきたした場合、アンチアンドロゲン除去症候群の有無を確認した後に、抗アンドロゲン剤を変更し、UFTを追加投与する。再燃が認められない限り投与を継続する。

○倫理的配慮について

- ・実施計画書に規定した検査・観察を実施する前に、同意の取得を行う。
- ・同意取得にあたっては研究責任者が作成した説明文書を用いて試験の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意思による同意を文書にて取得する。

○個人情報の取り扱い

- ・被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。
- ・本試験の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護する。