（作成年月日）2026 年 7 月 29 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、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 5 年 3 月 27 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、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。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、産業医科大学 学長（氏名：堀江 正知）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]
up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

Following Ra-223 in Outcomes after New-generation Therapy with Investigation of Effects in Refractory prostate cancer (FRONTIER study)

[研究の目的]
新規ホルモン剤が開発され、転移性ホルモン感受性前立腺がんに新規ホルモン剤や抗がん剤（ドセタキセル）を投与する機会が増えてきました。このような新たな治療方法は up front 療法と総称されます。Ra-223（ゾーフィゴ）は転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに投薬し生存期間の延長が確認されていますが、up front 療法を受けた方の有効性についての検証はされていません。

また、日常臨床において実施される採血の検査項目である、PSA（前立腺がん特異抗原；腫瘍マーカー)、ALP（アルカリフォスファターゼ)、LDH（乳酸脱水素酵素）は個々で前立腺がん治療の予後予測因子として確認されていますが、これらを組み合わせたリスクモデルは Ra-223 を投与される患者さんに対しては開発されていません。

今回の研究では Up front 療法が Ra-223（ゾーフィゴ）の投与にどのような影響を及ぼすか検証します。さらに、前立腺がんに対して日常診療で行われている Ra-223（ゾーフィゴ）治療中の PSA、LDH、ALP を調査することで、これらを用いたリスクモデル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]
〇対象となる患者さん
前立腺がんの患者さんで、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて Ra-223（ゾーフィゴ）の投薬を受けた方

〇利用する情報
情報：
（前立腺がん診断時の患者背景）
生年月日、前立腺がん診断日、年齢、診断時の prostate-specific antigen (PSA)、生検時のグリソンスコア、IDC-P の有無、invasive cribriform の有無、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、

（ホルモン感受性非転移性前立腺がん（限局がん）治療時の患者背景）
治療開始日、治療内容（前立腺全摘術、外照射療法、ブラキテラピー（小線源植え込み、高線量率小線源療法)、ADT 単独、ADT＋vintage 抗アンドロゲン剤、監視療法、待機療法、その他)

（ホルモン感受性転移性前立腺がん治療時の患者背景）
治療開始日、治療内容（ADT 単独、ADT＋vintage 抗アンドロゲン剤、ADT＋女性ホルモン剤、ADT＋ARSI（アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド)、ADT＋ドセタキセル)、CHAARTED criteria、LATITUDE criteria

（Ra-223 投与開始時患者背景）
CRPC 診断日、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)、Ra-223 投与開始までの前治療（CRPC に対する治療なし、androgen receptor-axis-targeted（ARAT）agent1 剤、ARAT2 剤、ARAT3 剤、女性ホルモン剤、ドセタキセル、カバジタキセル、その他)、Ra-223 投与開始日、Ra-223 投与直前の骨転移の状況(bone index, EOD)、パフォーマンスステータス、疼痛の有無、PSA、ヘモグロビン（Hb）値、血小板数、ALP、LDH、CPR、Alb、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)、

（Ra-223 投与中）
各コース前の PSA、LDH、ALP、PSA best response*(% change：Ra-223 投与後、PSA-最大低下時の PSA 値÷Ra-223 投与時の PSA×100)、投与コース数、Ra-223 の最終投与日、G3 以上の血液毒性、G3 以上の非血液毒性、Ra-223 投与後に progression disease(PD)と診断した日、Ra-223 投与中止理由、Ra-223 投与後の後治療（ARAT1 剤、ARAT2 剤、ドセタキセル、カバジタキセル、その他、BSC)、鎮痛薬開始日、死亡日、死因、最終観察日、転帰

○利用または提供を開始する予定日
研究実施許可日

［外部への診療情報の提供］
利用する当施設所持の診療情報等は、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、香川大学医学部附属病院へ提供されます。

［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　泌尿器科学　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＞
別紙参照ください。

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　泌尿器科学
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：福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘１－１
施設名：産業医科大学泌尿器科　担当者：杉田佳弘　連絡先：093-691-7446