

2015年4月1日～2024年3月31日の間に当院において  
前立腺癌に対するドセタキセルによる治療を受けた方とご家族へ

「去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセル療法での併用ステロイドが有効性と副作用のプロファイルに  
及ぼす影響に関する調査-プレドニゾンとデキサメタゾンにおける比較-」へご協力をお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高田 遼  
共同研究者：福山医療センター 薬剤部 薬剤部長 濱岡 照隆 福山医療センター 泌尿器科 診療部長 長谷川 泰久  
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子 福山医療センター 泌尿器科 医長 増本 弘史  
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 牧 賢利 福山医療センター 泌尿器科 医師 藤田 曙  
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 藤原 未稀 福山医療センター 泌尿器科 医師 川口 晃  
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 住井 遥 福山医療センター 泌尿器科 専攻医 河野 晋太郎

## 1. 研究の意義と目的

### 1) 研究の背景および目的

前立腺癌の中では去勢抵抗性と呼ばれるホルモン療法が効きにくくなった患者さんがいますが、その患者さんにはドセタキセルという抗がん剤が有効な治療になります。そのドセタキセルには今まで様々な薬が併用されてきましたが、近年ではステロイドと呼ばれる薬がもっとも有効だとされています。ステロイドの中にはプレドニゾンと呼ばれる薬やデキサメタゾンと呼ばれる薬が併用されることが多く、その2種類のステロイドのうち、どちらが有効かは検討されていないのが現状です。また副作用の観点からもどちらが優れているかも比較されていません。そのため、この研究ではドセタキセルを使用した患者さんの中で2種類のステロイドによる治療効果の違い、副作用の発現状況の違いを調査することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで去勢抵抗性前立腺癌と診断され、ドセタキセルを使用した方のうち、プレドニゾンかデキサメタゾンと一緒に使用された方を対象に、有効性および副作用の発現状況を調査し、より有効かつ副作用の少ない治療を探すことは、今後同じようにドセタキセルでの治療を受けられる患者さんにとって有意義な情報になります。この研究で得られた成果は福山医療センターの患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行した患者さんの副作用を予防できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

本研究は、当院において2015年4月1日から2024年3月31日までに去勢抵抗性前立腺癌に対してドセタキセルの治療を行った55名の患者さんを研究対象としています。

### 2) 実施期間

当院実施許可日～2026年3月31日

## 3. 研究方法

カルテから年齢、性別、体重、体表面積、去勢抵抗性前立腺癌と診断された日、ドセタキセル初回使用時のパフォーマンスステータス、遠隔転移の有無とその場所、ドセタキセルの投与量、ドセタキセル使用前の治療歴、ドセタキセル使用後からの浮腫・倦怠感・骨折・糖尿病の出現の有無とそれらが出現した日、ヘモグロビン値、治療前後のPSA値、顆粒球コロニー刺激因子の併用の有無、ドセタキセルが効かなくなった日またはドセタキセルが使用困難と判断された日、死亡の有無、亡くなった日を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後3年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

## 5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 薬剤部 高田 遼

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)