

# 「前立腺がん骨転移患者に対するランマーク®の骨密度および骨代謝マーカーに与える影響に関する調査研究」へのご協力のお願い

— 平成25年4月1日～平成28年3月31日の間に  
当科においてランマーク治療を開始された方へ —

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

前立腺がんに対するホルモン療法は非常に有効な治療法ですが、骨粗しょう症という重要な合併症があります。デノスマブ(ランマーク®)は転移性骨腫瘍による骨折や疼痛といった症状の出現を予防・軽減する目的で使用されますが、低用量で使用した場合には骨粗しょう症の治療薬としても使用されています(プラリア®)。プラリア®については骨の代謝に対する影響がよく知られていますが、ランマーク®について調査した研究はあまりありません。

### 2) 研究の目的

前立腺がん骨転移と診断され、ランマーク®を使用している患者さんの骨の代謝に関するデータを調査し、それらに対して薬剤がどのような影響を与えているのかをまとめることを目的としています。また、同時に薬剤の使用による副作用の出方や病状の変化についても調査いたします。

## 2. 研究の方法

平成25年4月1日～平成28年3月31日の間に当院において前立腺がん骨転移に対してランマーク®を投与された方を対象としています。

### 1) 使用する試料・情報

本研究では通常の診察において行っている採血・採尿検査および骨密度測定 of データを使用します。研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報 は削除し、匿名化して、個人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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 前立腺がんの診断時およびランマーク®開始時の情報(グリソンスコアやPSAの値など)、診察所見、治療内容、PSAやテストステロンなどの検査データ、調査時点(登録後から1ヶ月毎)での患者さんの状態、骨密度測定(DEXA法)などの画像情報。

### 2) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後10年間保存させていただきます。

### 3) 情報の保護

患者さんの情報は、匿名化したうえでID・パスワードを用いて厳重に管理します。

### **3. 研究計画書および個人情報の開示**

患者さん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、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、お申出ください。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究では患者さんのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究の結果は、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

### **4. あなたの情報の使用を望まない場合**

あなたの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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。また、通常の外来において主治医に申し出ていただいても構いません。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

※この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

#### **【 本研究の観察研究代表者および研究事務局 】**

##### **観察研究代表者**

鈴木 基文

東京逋信病院 泌尿器科 部長

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-14-23

TEL : 03-5214-7111

FAX : 03-5214-7384