

## 橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしく申し上げます。

研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対するAbirateroneとEnzalutamideに関する無作為割り付け試験
研究担当者	橋本市民病院 泌尿器科 藤井 令央奈
目的・概要	<p>ホルモン療法は進行性前立腺癌に対する有益な治療法として広く流布している。ホルモン療法は安全でかつ効果の高い治療法であることは認められた事実であるが、最大の欠点として抗腫瘍効果が持続しないことが挙げられる。ホルモン療法に対して抵抗性を獲得した前立腺癌(去勢抵抗性前立腺癌: Castration resistant prostate cancer CRPC)に対しては抗癌剤を初めとして種々の薬物治療が試されてきたが、生存期間を延長できるほどの薬剤は長らく現れなかった。2004年に抗癌剤であるドセタキセルが初めてCRPC患者の生存期間を延長することが2つの大規模臨床試験で認められ本邦でもCRPCに対する第一選択薬となっている。さらに近年では二つの新しいホルモン製剤(アビラテロンとエンザルタミド)がドセタキセル治療後および治療前のCRPC患者に対し生存期間を延長することが大規模な無作為割り付け試験で示された。両薬剤は今年から本邦においても保険収載となり臨床の現場で使用されている。これら二つのホルモン製剤(アビラテロンとエンザルタミド)の作用機序は異なるもののより強力に男性ホルモンを抑制することにより抗腫瘍効果を発揮する。ただし両薬剤の抗腫瘍効果を直接比較した報告はなく、両薬剤のどちらを選択するかに関する明確な指針は示されていない。本臨床試験においてはドセタキセルの投与が不適であると判断されたCRPC患者に対して無作為に両薬剤の投与を割り付けることにより抗腫瘍効果や有害事象に関して比較を行うことを目的とする。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	<p>抗アンドロゲン材交代療法後のCRPC患者でドセタキセルの投与が不適であると判断した症例を対象とする。ドセタキセルの過去の治療歴や転移の有無は問わない。50症例(各群25例)を目標とする。和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科で実施する。</p>
研究期間	2016年7月15日から2027年12月
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報保護の保護等	<p>本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」「日本医師会訳」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」に従って本研究を実施する。</p>
備考	