

(課題名)

前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン

遮断療法が骨量に与える影響の観察研究

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

関西労災病院 泌尿器科では、前立腺癌患者さんに対しアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法を行っております。

アンドロゲン遮断療法は骨密度が低下する副作用があると言われており、低下した場合の早期発見・早期治療が推奨されています。そのため、関西労災病院 泌尿器科でも、アンドロゲン遮断療法を受けておられる患者さんには定期的に採血やレントゲンを行なっています。また、アビラテロンと併用するステロイド（プレドニゾロン）にも骨粗鬆症を引き起こす副作用があると言われています。以上から、アビラテロン併用アンドロゲン遮断療法は、理論的には骨粗鬆症を引き起こすリスクの高い治療と考えられますが、実際の程度骨粗鬆症が起こりうるのかを調べた研究は今のところありません。

そこで今回、アビラテロン併用アンドロゲン遮断療法施行中の骨粗鬆症や骨折の頻度を調査することにしました。

【対象】

前立腺癌と診断され、アビラテロン併用アンドロゲン遮断療法を導入された患者さん

【調査項目】

- 1) 基本情報：年齢、performance status、既往歴、治療開始前 PSA 値、臨床ステージ、骨移の有無、診断時 Gleason score、既往歴
- 2) 治療内容：過去の放射線治療併用の有無、手術療法併用の有無
- 3) 検査結果：ホルモン治療開始前/開始 12 ヶ月/24 ヶ月/36 ヶ月の骨関連マーカー（骨型アルカリフォスファターゼ、酒石酸耐性酸性ホスファターゼ、5b1 型プロコラーゲン-N-ペプチド）、骨密度（若年成人比較%（YAM 値）：大腿骨近位部、腰椎）
- 4) 検査結果：ホルモン治療開始 6 ヶ月/18 ヶ月/30 ヶ月の骨密度（YAM 値：大腿骨近位部、

腰椎)

5) 骨折の有無：フォロー期間中の骨折の有無、発生時はその年月日

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

この研究は、倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。(調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【研究機関・組織】

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野

【研究代表者】

藤澤 正人

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL : 078-382-6155

FAX : 078-382-6169

E-mail : uro6155@med.kobe-u.ac.jp

【研究事務局】

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL : 078-382-6155

FAX : 078-382-6169

【当院の研究責任者】

田口 功

関西労災病院 泌尿器科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)