

川崎医科大学附属病院 HP 掲載用

2015年4月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺肥大症と診断され、薬物治療を受けた患者さんへのお知らせ

## 研究課題：前立腺肥大症に対する薬物治療の治療継続性に関する検討

川崎医科大学泌尿器科学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015年4月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺肥大症と診断され、薬物治療を受けた患者さんの治療継続性を調べる研究を行います。

前立腺肥大症は、前立腺肥大することにより下部尿路（膀胱から尿道までの尿路）が閉塞し、排尿に関した様々な症状（下部尿路症状）が出現する病気です。前立腺肥大症に対する治療としてシロドシン（ユリーフ<sup>®</sup>）、タムスロシン（タムスロシン<sup>®</sup>、ハルナール<sup>®</sup>）、ナフトピジル（フリバス<sup>®</sup>）などの $\alpha$ 1受容体遮断薬が確立された治療薬として使用されています。しかし、 $\alpha$ 1受容体遮断薬には前立腺肥大の進行を抑制する効果がないため、単独治療による長期間のコントロールが可能である患者さんは少数であることが判明しています。2014年4月から前立腺肥大症に対する新規治療薬としてPDE5阻害薬（ザルテア<sup>®</sup>）が発売され、 $\alpha$ 1受容体遮断薬と同等の有効性が証明されていますが、長期間のコントロールが可能であるかは現時点では明らかにされていません。本研究の目的は、前立腺肥大症に対して薬物治療を受けた患者さんの背景（年齢・身長・体重・既存の病気）、自覚症状（排尿に関する問診表）、他覚所見（超音波検査、排尿に関する検査）と治療期間から、 $\alpha$ 1受容体遮断薬またはPDE5阻害薬による治療の継続率と効果を比較検討する研究です。本研究により前立腺肥大症に対して薬物治療を受けられる患者さんに、新たな情報提供が行うことが可能となり、臨床の現場に役立てる可能性があります。

本研究はカルテ情報を収集して行う研究であり、個人情報厳重に管理し、対象患者さんの情報を匿名化した状態で研究を行います。研究の実施期間は、倫理委員会承認日から2020年3月31日です。対象の患者さんは、他の対象者に支障のない範囲内で計画書、関連資料を閲覧することが出来ます。また、ご自身の情報利用をいつでも拒否することが可能です。拒否された場合でも不利益な扱いを受けることはありません。また、金銭的負担や身体への危険性は生じませんが、謝礼なども生じません。研究結果は学術集会や学術論文として報告する予定です。研究を行うために必要な資金をスポンサー（製薬企業等）から提供いただくことにより、研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究は教員研究費のみを用いて行う研究であり、本研究を実施する関係者には、キッセイ薬品工業㈱、日本新薬㈱、ファイザー㈱、アステラス製薬㈱、旭化成ファーマ㈱、第一三共㈱、武田薬品工業㈱、小野薬品工業㈱からの奨学寄付金および日本新薬㈱、ファイザー㈱から個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会に報告を行い適正に管理されております。本研究に関して意見・相談・質問などのある方は、下記まで一報下さいませようお願い致します。

### 【連絡先】

研究責任者：川崎医科大学泌尿器科学 臨床助教 大平 伸

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-7897

Email：ohira@med.kawasaki-m.ac.jp