

「限局性前立腺癌患者に対する Focal therapy の有効性を評価する統計学的手法の検討」
の実施について
(審査番号 2021259NI)

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、「限局性前立腺癌患者に対する Focal therapy の有効性を評価する統計学的手法の検討」を実施しています。研究期間は、2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の背景と目的】

本研究では、東海大学医学部付属病院腎臓泌尿器科に受診した限局性前立腺癌患者にロボット支援前立腺全摘除術と Focal therapy のいずれかを実施した際の検査値データおよび QOL データを用います。

前立腺癌は年間 9 万人以上が罹患する癌の一種ですが、5 年生存率が 85%以上と予後が良い点が特徴とされています。本研究で有効性を評価する Focal therapy は、QOL の維持を重視する局所的治療で、尿失禁の抑制や性機能の維持が期待されています。しかしながら、再発に関しては標準治療と同等の治療効果か標準治療よりも劣る可能性が示唆されています。従来であれば再発イベントを評価項目とした非劣性試験が想定されますが、QOL の維持が顕著に見られる点を加味して、再発に関する情報と QOL に関する指標を組み合わせた複合評価項目で優越性を示すことができるような解析手法の提案を行いたいと考えています。

前立腺癌領域での複合評価項目の使用事例はほとんどありません。また、複合評価項目は各評価項目間で治療効果の方向が一致している場面での適用を推奨されているため、治療効果の方向が一致しない場面での複合評価項目の使用について検討した研究はほとんどありません。そこで本研究では、複合評価項目の構成要素間で治療効果の方向が一致しない場合に重みを付ける解析手法を開発する事を目的とします。

初めに、シミュレーションデータによる提案手法の性能評価を行います。その後実データへの当てはめを行い、提案法の実用性について検討します。

【データソース】

2016 年 4 月から 2020 年 12 月の間に東海大学医学部付属八王子病院泌尿器科を受診した限局性前立腺癌患者に対して前立腺癌局所療法を実施した際の治療時および治療後の検査値データと QOL 評価データ、およびロボット支援前立腺全摘除術を実施した際の検査値データと QOL 評価データを用います。

【データ使用環境】

データはすでに個人情報が入れない状態に匿名化されています。パスワード付きの Excel ファイルを受領し、データが格納されたハードディスクを連絡担当者の所属する生物統計情報学講座院生室に保存します。院生室はテンキー錠を用いて常時施錠され、教室スタッフおよび学生のみが入室可能となっています。

【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。なお、成果物以外のレセプト情報等は、管理領域から持ち出しません。

【倫理的配慮】

本研究は、東京大学大学院医学系研究科倫理審査委員会の承認の上、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の生物統計家育成事業の資金にて実施されます。なお、開示すべき利益相反はありません。

【不明点に関する連絡先】

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出大介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8 階電話：03-3815-5411 (内線 34400)