

臨床研究に関する情報公開

日本赤十字社医療センター泌尿器科では、当院倫理委員会の承認を経て、下記の臨床研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 12 月

日本赤十字社医療センター泌尿器科
部長 石川 晃

【研究課題名】

初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究

【研究期間】

平成 29 年 2 月～平成 34 年 3 月

【研究の意義・目的】

人口の高齢化と相俟って前立腺癌の患者数は年々増加しており、罹患数は、近々男性癌の 1 位になることが予想されています。癌の罹患や死亡を低下させるためには、新規治療の開発、検診による早期発見等が役立ちますが、発生の抑制、すなわち予防が、最も大切であると考えます。予防は、患者さんの負担を軽減し、医療費の削減にも寄与するからです。前立腺癌の予防に関して、これまで、緑茶、ビタミン E 等の有効性が検討されてきましたが、その証拠は、未だ不十分と言わざるを得ません。

前立腺肥大症の治療薬の一つに「ナフトピジル」があります。同薬剤は、 $\alpha 1$ アドレナリン受容体拮抗薬で、とくにサブタイプ B への親和性が低く、血圧低下の副作用が少ないことが特徴の一つですが、2008 年、このナフトピジルに、前立腺癌細胞の増殖を抑制する効果のあることが示されました。そこで、私どもは、前立腺肥大症の患者さんの処方履歴から、ナフトピジルを内服していた 766 名とタムスロシンを内服していた 1,015 名を選び出し、前立腺癌の発生を最長 8 年間にわたって調査しました。その結果、タムスロシン内服群 (3.1%) に比べてナフトピジル内服群 (1.8%) で、前立腺癌の発生が有意に低いことを見出しました。

$\alpha 1$ アドレナリン受容体遮断薬の発癌抑制に関する前向き臨床試験は未だ報告がありません。今回、我われは、ナフトピジルの癌発生予防効果に関する前向きの無作為化比較試験（検証的研究）を計画しました。これは、世界で初めての試みです。初回前立腺針生検陰性患者さんを対象に、ナフトピジル内服群と非内服群に無作為割付し、前立腺癌の発生頻度を前向きに検証いたします。

【研究の方法】

本研究についてご説明し、ご承諾が得られた患者様を対象に、上記の研究を実施いたします。

【研究代表者】

研究責任者：日本赤十字社医療センター 泌尿器科 部長 石川 晃

研究分担者：同 泌尿器科 山田幸央、杉原 亨、南 哲司、木下善隆

【研究者が保有する個人情報について】

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を一切削除し、第三者が個人情報を閲覧することができないようにいたします。本研究の実施の過程およびその結果の公表において、個々の患者さんを特定できる情報は一切公開されません。

【本研究に関するお問い合わせ窓口】

日本赤十字社医療センター泌尿器科

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

☎ 03-3400-1311 (代表)

担当：石川 晃 (いしかわ あきら)