

「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム 223 療法の治療効果、安全性および至適投与法の検討」

研究計画書

病院名・所属部署

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科

申請者氏名

竹下英毅

Version. 1 2018 年 5 月 31 日

研究計画書（後方視的観察研究）

「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム 223 療法の治療効果、安全性、および至適投与方法の検討」

1. 研究の背景・目的

塩化ラジウム 223 (Ra223) は α 線を放出する放射線医薬品で、2016 年 6 月に「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」を適応として本邦で発売された。海外第Ⅲ相臨床試験 (Alpharadin in Symptomatic Prostate Cancer : ALSYMPCA study) では、Ra223 はプラセボと比較して全生存期間を 3.6 ヶ月、骨関連事象 (SRE) 発生までの期間を 5.8 ヶ月延長し、良好な治療成績が示された。また、安全性についてもおおむね良好で、主に問題となる骨髄抑制の発生率も比較的低いことが示された。

当センターでは 2017 年 1 月 1 日より泌尿器科と核医学治療部、診療放射線部、薬剤部との協力により Ra223 が使用可能となり、治療を開始した。本治療はまだ登場してから日が浅く、その治療効果および安全性について、また効果的な使用方法などは十分に分かっていない。

今回我々は、当センターでの塩化ラジウム 223 療法を受けた患者の治療効果、安全性のデータを後ろ向きに解析し、その効果的な使用法について検討することにした。

2. 研究方法

対象は、2017 年 1 月 1 日から 2018 年 5 月 31 日の間に、当センターで Ra223 治療を受けた実質臓器転移のない去勢抵抗性前立腺癌骨転移患者 21 名。Ra223 を月 1 回、計 6 回静注投与を行なった。月 1 回ずつ血清 PSA・ALP の測定、有害事象の記載を行なった。骨シンチ、血清 1 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTX) の測定は治療前と 6 回の治療後に行なった。

診療情報を後ろ向きに集計し、治療効果・安全性、そして至適投与のタイミングについて検討を加える。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2019 年 12 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2017 年 1 月 1 日～ 2018 年 5 月 31 日までの症例
2017 年 1 月 1 日～2018 年 5 月 31 日までの診療録を用いる。

目標症例数：21 例

5. 調査項目

Performance Status、年齢、血液所見、生化学所見（PSA、ALP、血清 1 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド[NTX]）、骨シンチ所見、Bone Scan Index (BSI)、FDG-PET 所見、全身 diffusion MRI 所見、疼痛の有無・程度、有害事象

6. 個人情報の取扱い

「ヘルシンキ宣言」（平成 25 年 10 月修正）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従って人権擁護の配慮に努める。診療録から得られたデータは施錠できる泌尿器科医局内にあるインターネットと接続されていないコンピューターを用いて外部記憶媒体に記憶させ、その記憶媒体は泌尿器科医局内のキャビネットに施錠保管する。診療録から得られたデータは研究終了後にシュレッダーで廃棄される。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター倫理委員会ホームページに掲載して公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。被験者からの問い合わせには適切に対処する。

現在も通院されている患者については文書 IC をとる。

8. 知的財産権

本研究の結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。本研究で得られた知的財産権は埼玉医科大学総合医療センターに帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：泌尿器科	助教	竹下英毅
研究実施者：泌尿器科	准教授	川上 理
	泌尿器科 准教授	諸角誠人
	泌尿器科 講師	岡田洋平
	泌尿器科 助教	香川 誠
	泌尿器科 助教	立花康次郎
	泌尿器科 助教	平沼俊亮
	泌尿器科 助教	杉山博紀
	放射線科 教授	熊倉嘉貴
	放射線科 助教	清水裕次

中央放射線部 課長補佐 丸山一幸
中央放射線部 主任 市川賢一

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
泌尿器科 助教 竹下英毅
TEL : 049-228-3673 (直通)
(平日 9 時～17 時)