

# 「局所進行および進行前立腺癌治療の後方 視的検討」

## 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

川上 理

## 研究計画書（後方視的観察研究）

### 「局所進行および進行前立腺癌治療の後方視的検討」

#### 1. 研究の背景・目的

前立腺癌は本邦で、すでに男性の臓器別癌患者数で最多であり、社会の高齢化に伴い今後も患者数の増加が想定される疾患であり、病期に応じた、治療の最適化が急務である。前立腺癌はステージ 1-2 の限局性前立腺癌、ステージ 3 の局所進行前立腺癌、およびステージ 4 の転移を有する進行前立腺癌に大別され、それぞれに対する標準治療が、各種ガイドラインに示されているが、限局性前立腺癌に関する豊富なエビデンスと比較して、局所進行および進行前立腺癌に関する最適な治療戦略は、エビデンスに乏しく、確立されているとは言えない現状である。当科で構築した前立腺癌データベースでは、2001 年以降に当センターで診療を行った前立腺癌 2090 症例のうち 431 症例(21%)が診断時に局所進行前立腺癌、320 症例(15%)が進行前立腺癌であった。

局所進行前立腺癌では、治療前画像診断では検出できないリンパ節転移がリンパ節郭清で明らかにされること、あるいは、従来の画像診断では検出できないものの、次世代機能的画像診断で少数の転移巣が検出されることが稀ではない。従って、原発巣に対する根治的治療（前立腺全摘、拡大骨盤リンパ節郭清あるいは根治的放射線照射）に加えて、全身治療（ホルモン療法あるいは抗癌化学療法）を組み合わせた集学的治療のプロトコールを如何に最適化していくかが重要な臨床課題となっている。一方、進行前立腺癌に関しては、予後改善のエビデンスを伴った去勢抵抗性前立腺癌の治療薬が複数選択可能となった現在、治療成績のさらなる改善を図るために、初期治療から去勢抵抗性癌に対する治療までを見通した治療戦略の再構築が希求されている。

そこで、本研究では、局所進行前立腺癌ならびに進行前立腺癌の診療データを後ろ向きに解析することで、予後規定因子の同定ならびに最適な集学的治療プロトコールを探索することを目的とした。

#### 2. 研究方法

対象は、2001 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の期間に、当センターで診療を行なった前立腺癌の内、局所進行あるいは進行前立腺癌と診断した 751 症例。診療情報を後ろ向きに集計し、治療前、治療経過中の各種臨床パラメータ、病理情報、治療内容と、治療のアウトカムとしての生存および QOL に関して解析し、従来の文献データと比較検討を行う。

### 3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2023年 3月 31日まで

### 4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2001年1月1日～ 2019年8月31日までの症例

2001年1月1日～2019年8月31日までの診療録を用いる。

目標症例数：751例

### 5. 調査項目

治療開始前および治療経過中の各種臨床パラメータ

既往歴、並存疾患、家族歴、Performance status、臨床症状、年齢、身体所見、理学的所見、血算所見、血液生化学所見（LDH、ALP、Cre、CRP）、腫瘍マーカー（PSA、NSE、ProGRP）、ホルモン環境（testosterone、LH、FSH、DHEA-S、cortisol、ACTH）、各種画像所見（超音波断層法、骨シンチ、MRI、CT）、病理所見、ホルモン療法に関する情報（使用薬剤の種類・用量・投与スケジュール）、抗癌化学療法に関する情報（使用薬剤の種類・用量・投与スケジュール）、手術情報（手術内容、有害事象）、放射線治療の情報（照射部位、照射方法、照射量、有害事象）、緩和医療の情報（緩和医療の内容、タイミング）、終末期医療の情報、その他の支持療法の情報（尿道カテーテル、腎瘻カテーテル留置の有無、タイミング）。

治療のアウトカム

全生存、疾患特異的生存、無増悪生存、治療経過中のQOLの推移。

### 6. 個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要。

診療録から得られた情報は施錠できる埼玉医科大学総合医療センター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少なくとも、研究の終了報告がなされた日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に施錠保管する。情報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、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

## 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	医師	准教授	川上 理
研究実施者：	泌尿器科	医師	准教授	諸角誠人
	泌尿器科	医師	講師	岡田洋平
	泌尿器科	医師	講師	竹下英毅
	泌尿器科	医師	助教	香川 誠
	泌尿器科	医師	助教	杉山博紀
	泌尿器科	医師	助教	立花康次郎
	泌尿器科	医師	助教	平沼俊亮
	泌尿器科	医師	非常勤講師	矢野晶大

## 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 准教授 川上 理  
TEL：049-228-3673（直通）  
（平日 9 時～17 時）