

「精巣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）

「精巣癌治療の後方視的検討」

1. 研究の背景・目的

精巣癌は、人口 10 万人あたり 1-2 人に発生するまれな疾患であるが、AYA 世代（15-39 歳）に発生する固形悪性新生物の中では最も頻度が高い。また、比較的早期から転移をきたすことが知られており、約 30%の症例が、転移を有する進行性精巣癌として認められる。

シスプラチンの導入以降、抗がん剤による化学療法の結果が向上し、転移のある症例の約 80%を治癒に導くことができるようになった。

しかしながら、導入化学療法である BEP 療法（ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン）に抵抗性を示す場合、非常に治療に難渋する症例がいまだに存在する。この場合、救済化学療法として VIP 療法（エトポシド、イホスファミド、シスプラチン）や VeIP 療法（ビンブラスチン、イホスファミド、シスプラチン）がこれまで行われてきたが、満足のいく成績が得られず、大量化学療法が試みられたが、明らかな優位性は証明されていない。新規抗癌剤として、パクリタキセルやゲムシタビン、イリノテカンといった薬剤が使用される。

また精巣癌は青年期・壮年期に発生し長期生存が望めるため、晩期合併症や妊孕性の問題が付きまとう。特に、4 コース以上の化学療法で造精能が有意に低下することが知られており、若年患者が多い精巣癌においてシスプラチンによる造精機能障害も臨床上的問題点といえる。

以上のように、精巣癌は希少癌であるゆえ、その治療戦略については明らかにすべき課題が散在しているのが現状である。精巣癌に対する至適治療を検討すべく、今回当施設で治療を行った精巣癌について網羅的な後方視的検討を行うことを計画した。

2. 研究方法

対象は、1985 年 6 月 14 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、当センターで診療を受けた精巣癌（原発腫瘍、及び浸潤・播種病巣、転移腫瘍を含む）症例。正常対象として、1985 年 6 月 14 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、当センターで精巣摘出を受けた症例。

診療情報を後ろ向きに集計し、病理診断から治療方法、最終的な転帰までを調べ、生存・機能予後について従来の文献データと比較、治療法間での比較検討を行う。また、良好な生存結果が得られる治療前の腫瘍マーカー、病理所見

等の患者の条件、良好な生存結果が得られる治療法の組み合わせ等の探索を行う。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2025年3月31日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：1985年6月14日～ 2019年12月31日までの症例

1985年6月14日～2019年12月31日までの診療録を用いる。

目標症例数：300例

5. 調査項目

Performance Status、年齢、性別、血液所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数）、生化学所見（LDH、ALP、Cre、CRP）、腫瘍マーカー（AFP、AFPレクチン分画、HCG、 β HCG、PSA、NSE、CEA、CA19-9、CYFRA、SCC）、内分泌学的初見（テストステロン、フリーテストステロン、LH、FSH）、骨シンチ所見（Bone Scan Index：BSI）、FDG-PET所見、CT所見、MRI所見、病理所見、ステージ、疼痛の有無・程度、内服薬、既往歴、家族歴、治療情報（抗癌剤の種類・用量・スケジュール）、手術情報（手術時間、出血量、合併症）、機能情報（国際前立腺症状スコア、過活動膀胱スコア、ウロダイナミクス所見、精液検査所見）

治療アウトカム：全生存期間中央値、疾患特異的生存中央値、無増悪生存中央値

6. 個人情報の取扱い

診療録から得られたデータは、施錠できる総合医療センター泌尿器科医局内のインターネットに接続されていないコンピューターを使用し、外部記憶媒体に記憶させ、その記憶媒体は総合医療センター泌尿器科医局の保管庫において施錠保管し、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。

原則として研究期間終了時にすべてのデータを破棄する。ただし、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて倫理審査を受審する。

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

本研究で得られた知的財産権は総合医療センターに帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：

総合医療センター・泌尿器科 教授 医師 川上 理

研究実施者：

埼玉医科大学 総合医療センター

総合医療センター・泌尿器科 准教授 医師 諸角 誠人

総合医療センター・泌尿器科 講師 医師 矢野 晶大

総合医療センター・泌尿器科 講師 医師 岡田 洋平

総合医療センター・泌尿器科 講師 医師 竹下 英毅

総合医療センター・泌尿器科 助教 医師 香川 誠

総合医療センター・泌尿器科 助教 医師 杉山 博紀

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 講師 竹下英毅

TEL：049-228-3673（直通）

（平日 9 時～17 時）