

# 前立腺癌患者における 放射線療法の後方視的検討

研究代表者：  
埼玉医科大学総合医療センター  
泌尿器科 川上 理

ver 1 2018.11.30

## 目次

1. 研究の名称
2. 研究組織について
3. 研究の背景・意義と目的
4. 研究方法
5. 研究期間
6. 予定症例数
7. 研究の実施場所
8. 被験者の選択基準・除外基準
9. 研究の科学的合理性の根拠
10. 被験者に理解を求め同意を得る方法
11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い
12. 個人情報への取扱いについて
13. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態
14. 試料の取扱いについて
15. 病院長への報告内容及び方法
16. 利益相反について
17. 研究に関する情報の公開の方法
18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
19. 費用負担及び謝礼について
20. 健康被害や有害事象への対応

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について
22. 知的財産権について
23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的発見も含む。)の取り扱い
24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法
25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
26. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング(研究責任者が行う)及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
27. 教育・研修受講(e-learning も可)状況と研究期間中の受講予定について

## 1. 研究の名称 前立腺癌患者における放射線療法の後方視的検討

## 2. 研究組織について

代表研究者： 埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科医師 准教授 川上 理

【当センター研究組織】 埼玉医科大学総合医療センター  
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981  
TEL 049-228-3673 (平日 10:00-15:00)

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 助教	竹下 英毅
泌尿器科医師 助教	香川 誠
泌尿器科医師 非常勤講師	矢野 晶大

### 【共同実施施設および責任医師】

北里大学病院

研究責任者： 泌尿器科医師 講師 田畑 健一

役割分担： 骨転移を有する前立腺癌患者に関する情報の提供

## 3. 研究の背景・意義と目的

### 背景

前立腺癌は欧米諸国においては男性の悪性腫瘍の中で最も頻度の高いもののひとつで、男性の悪性腫瘍による死亡原因の約 20%を占める。一方、日本を含むアジア諸国ではその頻度は低く[1]、現在日本では男性の悪性腫瘍死亡率の 6 番目である[2]。しかし本邦でも高齢化や食事の欧米化および診断技術の向上に伴い、前立腺癌の罹患数は急増しており、2015 年統計予測では男性罹患者数において全癌種中最多となることが見込まれている。

転移性前立腺癌の治療の基本は外科的あるいは、内科的な去勢(LHRH アゴニスト)を代表とするホルモン療法である。近年では、ドセタキセルやアビラテロンといった化学療法、新規ホルモン製剤が初期治療として用いられるようになってきているものの、5 年生存率は 50%程度と依然として予後不良である[3, 4]。近年では予後改善に向けて、薬物療法に原発巣治療や転移巣治療といった局所治療を加えた集学的治療が注目を浴び、いくつかの前向き試験が行われている。

### 目的

前立腺癌における局所放射線療法は確立した治療法であるが、転移性前立腺癌における局所ないしは転移巣照射について、その治療効果は一定の見解が得られていない。今回我々は、転移を有する症例を含めた前立腺癌患者に対する放射線療法の治療成績について、放射線治療未施行症例との比較検討を踏まえ、後方視的に解析する。

## 4. 研究方法

【対象】 組織学的に診断された前立腺癌患者

【主要評価項目】

全生存率, 去勢抵抗性前立腺癌になるまでの期間

【副次評価項目】

癌特異的生存率、無増悪生存率、照射部位コントロール率

【調査項目】

患者背景(生年月日、前立腺癌診断日時、診断時年齢、ホルモン療法治療歴、手術歴、放射線治療歴、化学療法投与歴、performance status)

腫瘍因子(PSA、Gleason score、TNM 分類、リスク分類、転移部位、骨転移個数、EOD 分類、bone scan index)

血液検査(PSA、血清 ALP、血清 LDH、ヘモグロビン、血清アルブミン、テストステロン、DHEAS)

生存状況(生存の有無、死亡日時、死亡理由、最終生存確認日時)

共同研究期間からの情報は、調査項目を調査票に記載し、FAX または郵送にて提供される。尚、カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いない。

5. 研究期間

研究期間: 倫理委員会承認日~2020 年 12 月 31 日まで

調査対象期間: 1997 年 1 月 1 日~2017 年 12 月 31 日

1997 年 1 月 1 日~2018 年 11 月 30 日までの診療録を用いる

6. 予定症例数 当院 300 例(全体 500 例)

7. 研究の実施場所 埼玉医科大学総合医療センターにおいては、泌尿器科医局

8. 被験者の選択基準・除外基準

【選択規準】

- ・ 組織学的に診断された前立腺癌症例
- ・ 治療開始が 1997 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日

【除外基準】

- ・ 神経内分泌癌など、組織学的に腺癌ではない症例

【研究参加の同意が得られなかった場合について】

被験者の同意についてはオプトアウト形式で行う。

同意が得られない場合は、該当する検査データを研究対象から除外する。  
また、研究参加を拒否しても不利益になるようなことはない。

## 9. 研究の科学的合理性の根拠

### 【対象疾患など】

組織学的に診断された前立腺癌症例

### 【本研究に関連する先行研究など】

上記対象症例の内、本邦において放射線治療を行った比較的多数例での多施設共同研究の結果、とくに転移のある症例についての報告は少ない。

### 【本研究の目的と意義、このデザインにした理由など科学的合理性】

前立腺癌における局所放射線療法は確立した治療法であるが、転移性前立腺癌における局所ないしは転移巣照射について、その治療効果は一定の見解が得られていない。今回我々は、転移を有する症例を含めた前立腺癌患者に対する放射線療法の治療成績について、放射線治療未施行症例との比較検討を踏まえ、後方視的に解析する。本研究は、前立腺癌患者の内、どういう患者像に、どのタイミングで局所放射線治療を行うのが良いかを検討する後ろ向き研究であり、前立腺癌に対する局所治療の確立に資するデータを構築できると考えられる。

## 10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

総合医療センター倫理委員会ホームページにて研究計画を公表し、被験者の同意についてはオプトアウト方式で行う。

## 11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究は後ろ向き調査であり、当該項目に該当しない。

## 12. 個人情報の取扱いについて

対象者の診療情報は、個人情報と切り離し、対応表を作成する。対応表ならびに得られたデータベースの管理については、他の PC と切り離された PC を使用し、外部記憶媒体に記憶させ、個人情報保護法に則り、個人情報として、個人情報管理者(泌尿器科 講師 岡田洋平 医師)の下、総合医療センター泌尿器科医局の施錠可能な保管庫内に厳重に保管する。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、被験者の特定できる情報は使用しない。対応表ならびにデータベースは、研究終了後 1 年間保管され、その後完全に廃棄される。

## 13. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

本研究は後ろ向き調査であり、参加することによる利益は想定されない。また、本研究は研究としての介入を行わない観察研究であり、侵襲はない。

## 14. 試料の取扱いについて

本研究は後ろ向き調査であり、当該項目に該当しない。

#### 15. 病院長への報告内容及び方法

##### 【研究の経過報告】

研究の経過報告を年1回、実施状況報告書に記載し報告する。

##### 【研究の終了】

目標対象者数の予定した期間の追跡が終了した時点で研究終了とする。ただし、得られた情報が研究目的を検討するのに十分な場合、早期に終了する可能性がある。

##### 【早期中止・中断】

本研究と同等以上の情報を持つ研究が公表された場合や目標対象者数が集まる見込みがない場合、研究を早期に中止または中断する可能性がある。

#### 16. 利益相反について

本研究の計画、実施、報告において泌尿器科一般研究費を資金源とし、当該臨床研究に係る資金のうち、製薬企業より寄付金を受ける予定はない。よって本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。また本研究における利益相反の管理方法は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行う。

#### 17. 研究に関する情報の公開の方法

本研究の成果は、研究対象者の氏名などの個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公に発表する。本研究を学会などに公表する場合は、公表場所、公表者および公表内容は、研究責任者の決定に従う。

#### 18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究に関する相談等の対応は研究責任者が適切に対応する。

埼玉医科大学総合医療センター

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

担当:泌尿器科 准教授 川上 理

TEL : 049-228-3673 (平日 10:00-15:00)

#### 19. 費用負担及び謝礼について

本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に調査を行うものであり、研究参加による新たな費用負担は生じない。また、研究参加に対する謝礼はない。

#### 20. 健康被害や有害事象への対応

本研究は当該項目に該当しない。

#### 21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

本研究は、前立腺癌患者の内、どういう患者像に、どのタイミングで局所放射線治療を行うのが良いかを検討する後ろ向き研究であり、前立腺癌に対する局所治療の確立に資するデータを構築できると考えられる。

#### 22. 知的財産権について

研究成果は埼玉医科大学総合医療センターに帰属し、試料提供者にはない。

#### 23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的発見も含む。)の取り扱い

本研究は当該項目に該当しない。

#### 24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

本研究は当該項目に該当しない。

#### 25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究は当該項目に該当しない。

#### 26. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング(研究責任者が行う)及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究は後ろ向き調査であり、当該項目に該当しない。

#### 27. 教育・研修受講(e-learningも可)状況と研究期間中の受講予定について

1年以内に受講した、研究実施者の e-learning の受講証明書を添付する。研究期間中も年1回の e-learning を受講予定である。

## 参考文献

1. 伊藤晴夫編前立腺がんのすべて～基礎から最新治療まで～第3版、株式会社メジカルビュー社
2. がんの統計 10 <http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2010-jp.html>
3. Fizazi K, Tran N, Fein L et al. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. *The New England journal of medicine*. 2017; 377: 352-60.
4. James ND, de Bono JS, Spears MR et al. Abiraterone for Prostate Cancer Not Previously Treated with Hormone Therapy. *The New England journal of medicine*. 2017; 377: 338-51.