

厚生労働科学研究研究費補助金

がん臨床研究事業

早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する
標準的治療法の確立に関する研究
(臨床研究実施チームの整備)

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 内藤 誠二

平成19 (2007) 年 3月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究
(臨床研究実施チームの整備)

内藤誠二

----- 1

総括研究報告書

早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究
（臨床研究実施チームの整備）

主任研究者 内藤誠二
九州大学大学院医学研究院泌尿器科 教授

研究要旨

当該臨床研究および多くの治験を臨床研究チームの活用によって円滑に実施した。

A. 採択された研究事業での研究概要

臨床研究実施チームは平成 15 年 2 月に発足し、本施設臨床研究センターとも協力し臨床研究および治験の推進に積極的に貢献してきている。採択された「早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究」では「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験（phase III 試験）を実施している。これは限局性前立腺癌の根治的手術が施行された後 PSA 再発を来した患者を対象として、内分泌療法に先立ち放射線療法を行う群と行わない群にランダムに割り付けを行い、内分泌療法前に放射線療法を行うことの臨床的有用性の有無を明らかにすることを目的とした研究である。本試験は Japan Clinical Oncology Group (JCOG) にプロトコール審査及び、データマネージメントを依頼し準備を進めている。平成 14 年度は、JCOG 運営委員会にてプロトコールコンセプトの承認を受け、平成 16 年 5 月 17 日より JCOG0401 として、4 年間で各群 100 名を目標に患者登録を開始した。H19 年 3 月 25 日現在、58 名の患者登録が得られている。

また、臨床研究実施チームはその他の多数の臨床研究や治験を担当し、円滑な研究遂行に貢献した。

B. 採択された研究事業での研究実績

1) 当研究で遂行中の JCOG0401 phase III 試験は Japan Clinical Oncology Group (JCOG) にプロトコール審査及び、データマネージメントを依頼し研究を行なっている。H18 年 3 月 25 日現在、58 名の登録が得られているが、これまでに重篤な有害事象は認めていない。2) 日本における PSA 再発の状況把握のため、全試験参加施設を対象に過去 5 年間の PSA 再発患者、1192 名の臨床データを後ろ向きに調査、解析し、その結果を BJU Int, 98:549-553, 2006 に報告した。3) H18 年度は、患者登録推進のため、膀胱癌研究

JCOG0209 のみに参加していた施設を本研究への参加施設として新たに加えた。また、2 施設を inactive とみなし、新規施設との入れ替えを行った。これらの新規参加施設ではすでに IRB の承認を得て、登録可能な状況となっている。4) H18 年度末の調査で、まだ登録可能な PSA のレベルにまでは達していないものの、確実に術後 PSA の再上昇をきたしている登録候補患者が全試験参加施設ですでに 259 名いることを確認した。今後これらの患者を確実に recruit していくことで登録が推進されるものと期待される。

（倫理面への配慮）

本試験は、各施設の倫理審査委員会における承認を得た場合にのみ、その施設において実施が可能としている。患者登録に先立ち、試験の目的、方法（治療法のランダム化を含む）について文書と口頭による説明を行い、患者本人の文書による同意が得られた場合にのみ試験参加できるものとしている。説明内容には未解決な問題を解決するための臨床試験であること、研究協力の任意性と撤回の自由、たとえ参加を拒否しても不利益を被ることがないこと、個人情報とは十分保護されること、研究成果の公表、特別の費用負担がないことが含まれている。内分泌療法は遠隔転移と局所再発の両者に有効と思われるが、放射線療法は局所再発にしか効果が期待できない。本試験では、遠隔転移例も放射線療法群に割り付けられ得るが、放射線療法無効患者にはただちに内分泌療法が追加されるデザインとしているため、これらの患者の不利益は最少化されていると考えられる。試験実施中は JCOG 規定に従って、患者の安全性等に関する年 2 回の中央モニタリングが行われ、参加施設での科学性倫理性確保の確認のための施設訪問監査も行われる。

C. 考察

登録患者数が予定を下回っており、登録を増やすための種々の工夫を行なっている。今後も積極的に患者登録を進めて行きたい。