

る目的で試験開始後6ヵ月ごとに、定期モニタリングを行う。モニタリングは研究事務局に収集されている症例報告書(CRF)の記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設モニタリングは行わない。

15.1.1. モニタリングの項目

- ① 集積達成状況：登録数－累積/期間別、全施設/施設別
- ② 患者適格性
- ③ プロトコール治療中/治療終了の状況
- ④ 治療前背景因子
- ⑤ 重篤な有害事象
- ⑥ 有害反応/有害事象
- ⑦ プロトコール逸脱
- ⑧ 全生存期間
- ⑨ その他、試験の進捗や安全性に関する問題

15.1.2. プロトコール逸脱・違反

規定された以外の治療変更がなされた場合、または規定された以外の評価がなされた場合などを「プロトコール逸脱」とする。

1) 違反 violation

臨床的に不適切で、担当医/施設に原因があり、かつ以下のいずれかに該当するプロトコール規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼす
- ② 担当医/施設に原因がある
- ③ 故意または系統的
- ④ 危険または逸脱の程度が著しい
- ⑤ 臨床的に不適切である

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

2) 逸脱 deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

3) 許容範囲 acceptable deviation

研究グループと研究事務局間で事前に決定する。

15.2. 施設訪問監査

原則として施設の訪問監査は行わないが、放射線治療のQA/QC活動の一環として、施設の治療機器・線量管理状況などを調査することがある。

15.3. 放射線治療の品質管理・品質保証活動

本試験の放射線治療品質管理・品質保証プログラムとして、参加施設には、事前にIMRT用人体模擬ファントムを用いた線量分布計算精度の確認や、模擬症例を用いた治療計画の練習(ダミーラン)等を行う。また全

登録例を対象に、提出された放射線治療に関する資料に基づき治療内容のレビューを実施する。

16. 費用と補償

本試験における治療にかかる費用は通常の保険診療による負担で行われる。本治療により健康被害が生じた場合においても一般診療としての対処に準ずる。

17. 資金源・利益相反

本試験の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反(研究成果に影響を及ぼすような利害関係)は存在しない。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究」(H21-がん臨床-一般-018)により実施する。

18. 研究組織

研究代表者

加賀美 芳和

昭和大学医学部放射線医学(放射線治療部門)

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL:03-6426-3228

E-mail: kagami@med.showa-u.ac.jp

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

「放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究」班研究代表者

研究事務局

中村和正

九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

TEL:092-642-5695 FAX:092-642-5708

E-mail:nakam@radiol.med.kyushu-u.ac.jp

参加施設

別表に記載

効果安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監査を受ける。

委員長	早川和重	北里大学医学部放射線科学
委員	勝俣 範之	日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科
委員	深貝 隆志	昭和大学医学部泌尿器科学

統計解析責任者

下川元継

九州大学病院 高度先端医療センター/データセンター

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

TEL:092-642-6288

FAX:092-642-6287

データセンター

九州大学病院 高度先端医療センター/データセンター

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

TEL:092-642-6288

FAX:092-642-6287

19. 研究成果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。プロトコールで規定された主たる解析と最終解析以外の発表に際しては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得ることが必要である。

ただし、研究代表者または研究事務局による、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表、および登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者およびデータセンターの了承を得て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1 名)、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局とデータセンターの了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

20. 参考文献

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Prostate Cancer v.1. 2011.
2. Viani GA, Stefano EJ, Afonso SL. Higher-than-conventional radiation doses in localized prostate cancer treatment: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;74(5):1405-18.
3. Bolla M, de Reijke TM, Van Tienhoven G, Van den Bergh AC, Oddens J, Poortmans PM et al. Duration of androgen suppression in the treatment of prostate cancer. *N Engl J Med.* 2009;360(24):2516-27.
4. Matzinger O, Duclos F, van den Bergh A, Carrie C, Villa S, Kitsios P et al. Acute toxicity of curative radiotherapy for intermediate- and high-risk localised prostate cancer in the EORTC trial 22991. *Eur J Cancer.* 2009;45(16):2825-34.
5. Nakamura K, Mizowaki T, Imada H, Karasawa K, Uno T, Onishi H et al. External-beam radiotherapy for localized or locally advanced prostate cancer in Japan: a multi-institutional outcome analysis. *Jpn J Clin Oncol.* 2008;38(3):200-4.
6. Arai Y, Egawa S, Tobisu K, Sagiya K, Sumiyoshi Y, Hashine K et al. Radical retropubic prostatectomy: time trends, morbidity and mortality in Japan. *BJU Int.* 2000;85(3):287-94.
7. Yokomizo A, Murai M, Baba S, Ogawa O, Tsukamoto T, Niwakawa M et al. Percentage of positive biopsy cores, preoperative prostate-specific antigen (PSA) level, pT and Gleason score as predictors of PSA recurrence after radical prostatectomy: a multi-institutional outcome study in Japan. *BJU Int.* 2006;98(3):549-53.
8. Zelefsky MJ, Kuban DA, Levy LB, Potters L, Beyer DC, Blasko JC et al. Multi-institutional analysis of long-term outcome for stages T1-T2 prostate cancer treated with permanent seed implantation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;67(2):327-33.
9. Yoshioka Y, Konishi K, Sumida I, Takahashi Y, Isohashi F, Ogata T et al. Monotherapeutic high-dose-rate brachytherapy for prostate cancer: five-year results of an extreme hypofractionation regimen with 54 Gy in nine fractions. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80(2):469-75.
10. Zelefsky MJ, Chan H, Hunt M, Yamada Y, Shippy AM, Amols H. Long-term outcome of high dose intensity modulated radiation therapy for patients with clinically localized prostate cancer. *J Urol.* 2006;176(4 Pt 1):1415-9.
11. Kupelian PA, Willoughby TR, Reddy CA, Klein EA, Mahadevan A. Hypofractionated intensity-modulated radiotherapy (70 Gy at 2.5 Gy per fraction) for localized prostate cancer: Cleveland Clinic experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;68(5):1424-30.
12. Martin JM, Rosewall T, Bayley A, Bristow R, Chung P, Crook J et al. Phase II trial of hypofractionated image-guided intensity-modulated radiotherapy for localized prostate adenocarcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;69(4):1084-9.
13. Miles EF, Lee WR. Hypofractionation for prostate cancer: a critical review. *Semin Radiat Oncol.* 2008;18(1):41-7.
14. Song WY, Schaly B, Bauman G, Battista JJ, Van Dyk J. Evaluation of image-guided radiation therapy (IGRT) technologies and their impact on the outcomes of hypofractionated prostate cancer treatments: a radiobiologic analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;64(1):289-300.
15. Cahlon O, Hunt M, Zelefsky MJ. Intensity-modulated radiation therapy: supportive data for prostate cancer. *Semin Radiat Oncol.* 2008;18(1):48-57.

21. 付表 Appendix

- ・参加施設
- ・説明文書・同意書
- ・Performance status scale (ECOG)
- ・毒性基準
- ・国際前立腺症状スコア (IPSS)・QOL スコア
- ・CRF 一式

参加施設

医療機関名	科名	研究責任者	コーディネーター
北海道大学	放射線科	白土博樹	清水伸一
札幌医科大学	放射線科	晴山雅人	堀 正和
国立がんセンター東病院	放射線治療部	秋元哲夫	秋元哲夫
埼玉県立がんセンター	放射線科	齊藤吉弘	齊藤吉弘
埼玉医科大学	放射線腫瘍科	加藤真吾	鹿間直人
千葉県がんセンター	放射線治療部	幡野和男	幡野和男
聖路加国際病院	放射線腫瘍科	関口建次	中村直樹
癌研究会有明病院	放射線治療科	小口正彦	小塚拓洋
がん・感染症センター都立駒込病院	放射線科	唐澤克之	二瓶圭二
国立がん研究センター中央病院	放射線治療部	伊丹 純	馬屋原 博
東海大学	放射線治療科	国枝悦夫	秋庭健志
愛知県がんセンター中央病院	放射線治療部	古平毅	古平毅
名古屋大学	放射線科	伊藤善之	牧 紗代
京都大学医学部附属病院	放射線治療科	平岡真寛	溝脇 尚志
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	放射線治療科	西山謹司	鈴木修
先端医療センター	放射線治療科	小久保雅樹	小久保雅樹
兵庫県立がんセンター	放射線治療科	副島俊典	辻野佳世子
九州大学	放射線科	本田 浩	中村和正

2012年1月現在

