厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
分担研究報告書
予後予測法の臨床的評価に係る研究

研究分担者　伊藤一人　群馬大学大学院医学系研究科　准教授

研究要旨：Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS)に2005年7月～2007年6月の間に登録され、I-125密封小線源永久挿入療法を行った2,316人の限局性前立腺癌の、5年生化学的非再発生存率（bRFS）はPhoenix定義で89.1%、J-POPS 定義で91.6%であった。将来、より長期間の経過観察をすることにより、I-125密封小線源永久挿入療法後の予後に関して確定的な結論を導くことができるであろう。

A．研究目的

Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS)に登録された前立腺癌症例の腫瘍関連の転帰として、Phoenix定義、および新しく開発したJ-POPS定義による生化学的非再発生存期間（bRFS）を調査する。また、予後因子を検証し、PSA再発定義の信頼性に関する予備的検証を行うに関連する。

B．研究方法

2005年7月～2007年6月の間にJ-POPSに登録された限局性前立腺癌のうち、I-125 密封小線源永久挿入療法を行った2,316 人を対象とした。主要評価項目はbRFSで、副次的評価項目の一つは全生存期間（OS）である。

本研究は、Translational Research Informatics Center (TRI; 神戸)の倫理審査委員会で承認され(approval no. 05-01, date May 6, 2005)、研究参加全施設の倫理審査委員会で承認されている(TRIAL REGISTRATION: clinicaltrials.gov Identifier: NCT00534196).

C．研究結果

年齢中央値は69歳で、performance status (PS) は 99.1% の症例で 0 であった。biologically effective dose (BED)の中央値は180　Gy2であり、中央値60ヶ月の観察期間で、Phoenix定義で8.4%、 J-POPS 定義で5.9%がPSA再発を認めた。5年bRFSはPhoenix定義で89.1%、J-POPS 定義で91.6%であった。5年OSは97.3%であった。多変量解析ではPhoenix定義では年齢のみがbRFSの有意な予測因子であったが、J-POPS 定義ではリスクグループとBEDがbRFSの有意な予測因子であった。Phoenix定義のみでPSA再発定義を満たした後、無治療で自然経過を見ていた症例では、91.1%でPSA値の自然低下を認めたが、J-POPS 定義のみを満たした症例ではPSA値の自然低下を認めた症例は22.2%のみであった。

D.　考察

J-POPSは世界最大の大規模コホートであり、将来、より長期間の経過観察をすることにより、I-125密封小線源永久挿入療法後の予後に関して確定的な結論を導くことができるであろう。また、Phoenix定義、および新しく開発したJ-POPS定義の臨床再発あるいは前立腺癌特異死亡に関するサローゲートエンドポイントとしての価値の比較検証が可能になるであろう。

E.　結論

世界最大規模の前向き登録研究であるJ-POPSは、全身状態が非常に良好な患者集団であり、優れたBEDによる治療がなされたコホートであり、優れたbRFSとOSが、現時点で認められている。Phoenix定義は特に若年齢者にてPSA bounceを再発としてとらえてしまうリスクがあり、臨床において注意が必要である。

F.　研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願･登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし