

「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

**A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group:
Intensity-modulated radiation therapy for prostate cancer (JROSG-IMRT-PC01)**

試験タイプ：前向き多施設共同観察研究

研究代表者：櫻井 英幸

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-7100 FAX: 029-853-7102

E-mail: hsakurai@pmrc.tsukuba.ac.jp

研究事務局：石川 仁

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-7100 FAX: 029-853-7102

E-mail: hishikawa@pmrc.tsukuba.ac.jp

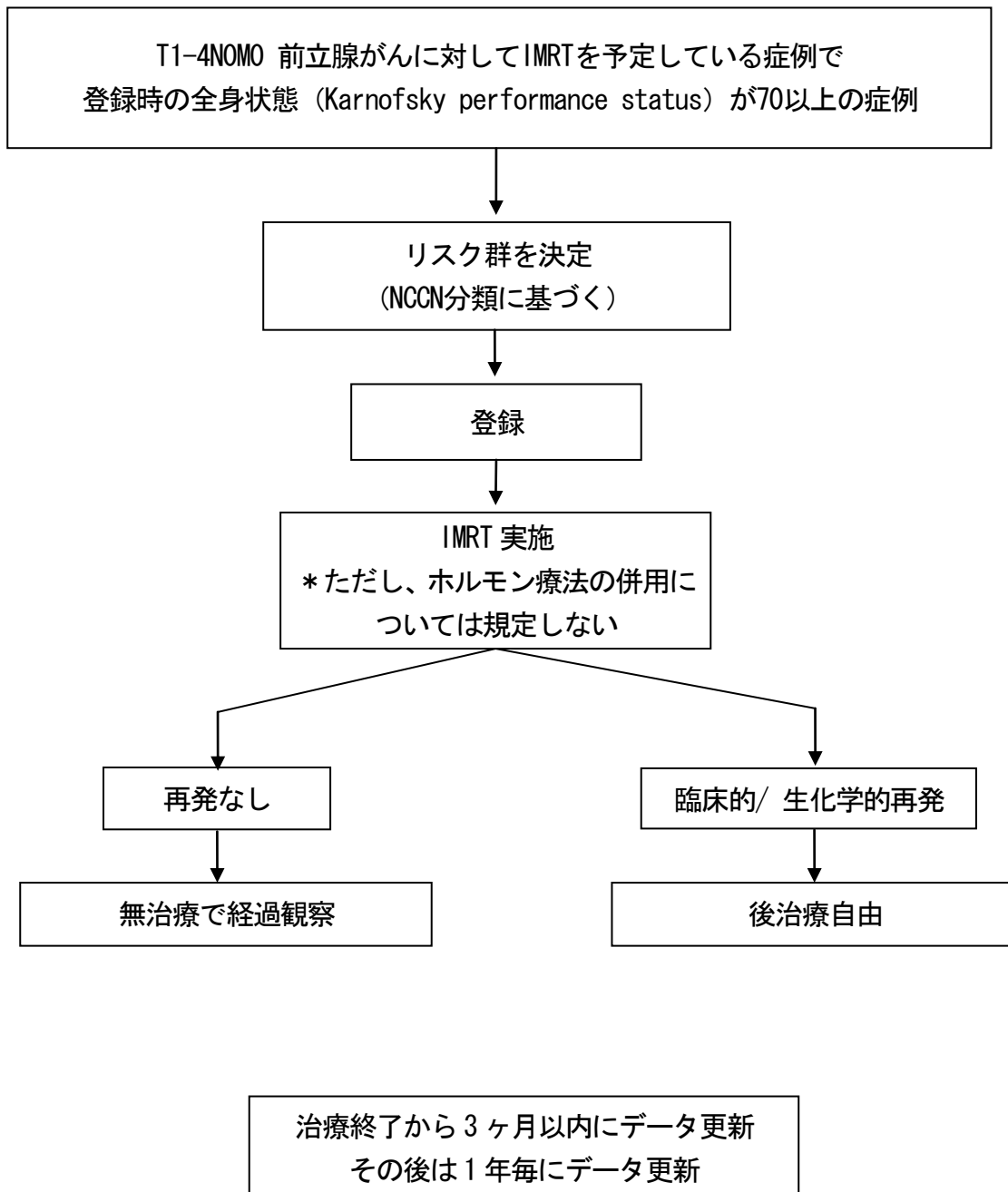
試験実施計画書番号：JROSG-IMRTPC01

2017年10月1日作成（第0.10版）

2018年3月7日作成（第1.00版）

0. 試験の概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy, 以下 IMRT）の患者データを多施設で前向き登録し、治療効果、有害事象等につきその実態を把握する。

0.3. 研究デザイン

多施設前向き観察研究

0.4. エンドポイント

エンドポイントは以下の項目とする。

- 1) 主要評価項目
5年生化学的非再発生存率
- 2) 副次的評価項目：
5年全生存率
5年疾患特異的生存率
5年臨床的非再発生存率
急性期／晩期有害事象重篤度別発生率

0.5. 対象

適格基準：以下の全ての条件を満たすものについて本研究の適格とする。

- 1) 前立腺生検（経会陰式、経直腸式いずれも可）で病理学組織学的に原発性前立腺癌と診断された症例
- 2) 画像検査でリンパ節転移や遠隔転移を伴わない臨床病期が T1c-T4N0M0 と診断された症例
- 3) 治療前診断で NCCN 分類のリスク群が判明している症例
- 4) 登録時の全身状態（KPS: Karnofsky performance status）が 70 以上の症例
- 5) 手術適応の有無に関わらず、根治治療として IMRT を希望している症例

除外基準：適格条件を満たす症例のうち、以下の条件に該当するものは不適格とする

- 1) 当該病変に対するホルモン療法以外の治療歴、すなわち、手術療法（経尿道的前立腺切除術、前立腺被膜下摘除術、除睾術等）、HIFU（高密度焦点式超音波療法）、化学療法による治療歴がある症例
- 2) 登録時に活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん）を有する症例。ただし局所治療により治癒と判断される上皮内がん、粘膜内がん相当の病変、および皮膚がんは活動性の重複がんを含めない。
- 3) 照射部位に放射線治療歴がある症例
- 4) 小線源治療の併用を予定している症例

0.6. 治療

放射線治療は IMRT で行う。IMRT の定義は日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、高精度外部放射線治療研究会編集の強度変調放射線治療（IMRT）ガイドラインに準拠する。膀胱に対する線量低減を目的として、治療計画時、および毎回の治療前 30 分～1 時間は蓄尿することを推奨する。また直腸体積の極端な増減を避けるため、日々の便通も励行する。位置照合は、照射するすべての日の照射直前に実施すること

を推奨する。尚、小線源治療との併用を予定されている場合は本研究の対象としない。また、線量分割法やホルモン療法の併用法に関する規定はせず、施設によるプロトコールで治療を行う。

0.7. 予定登録数と研究期間

登録については、各参加施設で倫理委員会の承認を得た後、適格症例に対して、EDC (Electronic Data Capture)による登録を行う。EDCは、筑波大学のデータマネジメント部門と協力し、臨床研究支援システムUHCT ACRessにて開発する。

予定登録数： 1,000 例

登録期間： 倫理審査委員会の承認日～平成31年4月30日

後観察期間： 5年間

総研究期間： 倫理審査委員会の承認日～平成36年4月30日

*設定根拠

本研究は多施設で治療された症例の登録事業である、日本放射線腫瘍学研究機構(Japanese Radiation Oncology Study Group, JROSG)の泌尿器腫瘍グループの委員が所属する14施設が参加する予定である。また、その他にもJROSGに参画している約120施設に広く参加を募集する。1年間の登録とした場合、各施設で平均年間20-30例の登録が可能とすると、30-50施設の参加にて1,000例の登録は十分に可能と考えられる。

*後観察期間

少なくとも6か月間隔で評価を行い、1年ごとに結果について情報を更新する。