

PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する ^{177}Lu -PSMA 療法の治療成績に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野では、2025 年 11 月 26 日～2028 年 12 月 31 日の間に PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して ^{177}Lu -PSMA 療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

新しいホルモン治療薬や抗がん剤(タキサン系)の登場によって、前立腺がんが進行して「去勢抵抗性前立腺がん(これまでのホルモン治療が効きにくくなった状態)」になった場合でも、以前より治療成績は良くなってきました。しかし、こうした治療が効かなくなってしまった患者さんでは、まだ十分とは言えず、治療が難しいのが現状です。

そのような中で、最近注目されている新しい治療に「ルテチウム $^{177}(\text{Lu})$ PSMA 療法」があります。これは放射線を使った治療の一つで、前立腺がんの細胞に多く見られる「PSMA」という目印にくっついて集まり、そこから放射線を出してがん細胞の DNA を傷つけ、がんを弱らせる仕組みです。周りの正常な細胞への影響をできるだけ抑えながら、がんを狙って治療できるのが特徴です。海外で行われた大規模な臨床試験では、すでに転移している去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに対して、治療効果があり、安全性も比較的保たれ、生活の質の改善も期待できることが報告されています。本邦では 2025 年 11 月より使うことができるようになりましたが、どの患者さんに最も適しているのか、どのタイミングで使うのがよいのか、他の治療とどのように組み合わせるのがよいのかといった点については、今後さらに検討していく必要があります。そこで 2025 年 11 月 26 日～2028 年 12 月 31 日のあいだに当院腎泌尿器科および下記の協力機関において、PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんに対する ^{177}Lu -PSMA 療法の有効性と安全性について詳しく比較・検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です

4. 研究に用いる情報の項目

・下記の情報(患者基本情報)を患者さんのカルテから収集します。

- 1) 患者基本情報: 年齢、PS(performance status)、症状(癌性疼痛、麻痺)の有無、BRCA 遺伝子変異の有無
- 2) 治療法: ^{177}Lu -PSMA 療法薬物導入以前の治療歴(薬剤名、治療開始日、治療終了日)、骨修飾薬の使用の有無
- 3) 血液検査: ALP、LDH、アルブミン、ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、eGFR、CRP 値(治療開始時)
PSA 値(治療開始時、各コース終了時)

- 4) 前立線癌組織の病理学的所見(Gleason score)
- 5) 画像(CT、MRI、骨シンチ、PSMA/PET)所見:TNM 分類、転移部位、骨転移の有無、骨転移の箇所数、骨転移部位
- 6) 治療経過:前立腺癌増悪の有無、治療終了の有無、終了の場合の理由(PSA の増悪、画像上の増悪、有害事象)、最終転帰

情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 7 月 30 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 (研究代表者:三宅 秀明、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科	研究責任者:杉元 幹史
慶応義塾大学病院 泌尿器科	研究責任者:小坂 威雄
九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	研究責任者:塩田 真己
湘南鎌倉総合病院 泌尿器科	研究責任者:上村 博司

自機関の機関の長の氏名 九州大学病院長:中島 康晴

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて研究機関間で共有します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 研究責任者:塩田 真己

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴

って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 担当者: 塩田 真己

〒812-8582

TEL: 092-642-5603 (受付時間: 9:00~17:00、土日祝日は除く)

メール: shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp

ホームページ URL: <https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/>