骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィBSIの有効性評価 – 国内多施設共同研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィBSIの有効性評価 – 国内多施設共同研究
倫理審査受付番号	第3662号
研究期間	2020年12月倫理審査承認日～2022年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に、当院の泌尿器科・放射線科・放射線治療科を受診され、塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療を受けた骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者さんのうち、治療前や治療中や治療後に骨シンチグラフィ検査を受けた患者さん 2016年 6月 1日～2020年10月31日

研究に用いる
試料・情報

カルテ情報、骨シンチグラフィ画像

研究概要

(研究目的、意義)

塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療は、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者の生存期間の延長が証明された治療法です。しかしながら、導入のタイミングが難しいこと、ドセタキセル治療との最適な順序や、エンザルタミドやビスフォスフォネートの併用の是非などの検証が不十分です。また、症例によって、必要な6回投与が完遂できずに途中で終わらざるを得ない場合や、効果不良に終わる場合があるなど、課題は多いのが現状です。そのため、治療開始前に治療完遂や治療効果を予測できる、あるいは、治療終了後に予後予測（再発・増悪しそうな患者を予測）できるバイオマーカーの存在が切望されています。

そこで本研究では、上記疾患の塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療において、治療前後に施行する骨シンチグラフィ検査で判明するBSIという指標（Bone scan index、全身骨に占める骨転移の比率を現す指標）が治療完遂や有害事象発生の予測、治療効果予測や予後予測などに利用できるイメージングバイオマーカーとなりえるかを、国内の多施設共同研究により検証します。

(研究の方法)

研究参加施設において、日本で保険承認された2016年6月1日から2020年10月31日に、塩化ラジウム (^{223}Ra) 治療が施行された骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、 ^{223}Ra 治療前や治療中や治療後に骨シンチグラフィが施行された患者（症例数は18施設あわせて200例を想定しています）を対象とします。

治療前のBSIの値や治療前後のBSIの変化率が、全生存期間、症候性骨関連事象（骨症状緩和のための外部照射の使用、新たな症候性の病的骨折の発現、脊髄圧迫の発現、骨転移に対する整形外科的処置などを想定）発生までの期間、血清ALP上昇までの期間、PSA上昇までの期間、治療完遂（6回）などとの関連を検証します。さらに、血清マーカーALPやPSA値との関連性も合わせて調べ、最終的には、治療前のPS（performance status）、BSI、ALP、PSAおよびPSA倍加時間、並びに前治療の有無や回数、採血結果（Hbや血小板数など）、さらに治療前後のBSI、ALPおよびPSAの変化率などを組み合わせることにより、治療完遂や有害事象の発生、治療効果や予後を予測可能なシステムの構築を目指します。システム構築用に150症例を用い、その検証用に残りの50症例を用います。

各施設の倫理審査委員会の申請と承認を行い、臨床データと骨シンチグラフィ画像の抽出を匿名化のもと行い、兵庫医科大学に集約します。研究責任者（北島 一宏）が解析と検証を行います。

国内18施設と担当医師は、下記の通りです。

兵庫医科大学 核医学・PET診療部（北島 一宏）泌尿器科（山本 新吾）
京都大学医学部附属病院 放射線診断科（中本 裕士、尾谷 知亮）
福島県立医科大学附属病院 核医学科（織内 昇、菅原 茂耕）
北海道大学病院 核医学診療科（平田 健司、渡邊 史郎）
北海道がんセンター放射線治療科（西山 典明）
国立がんセンター中央病院 放射線診断科（伊藤 公輝）
横浜市立大学 放射線診断学（石渡 義之）
獨協医科大学病院 放射線治療センター（江島 泰生）
千葉県がんセンター 核医学診療部（久山 順平）
国保旭中央病院 PET画像診断センター（鳥井原 彰）
滋賀医科大学 放射線科（瀬古 安由美）
神戸市立医療センター中央市民病院 放射線診断科（菅 剛）
兵庫県立加古川医療センター 放射線科（酒井 英郎）
関西医科大学 放射線科学講座（河野 由美子）
島根大学医学部附属病院 放射線治療科（玉置 幸久）島根大学医学部 泌尿器科学講座（椎名 浩昭）
鹿児島大学 放射線診断治療学教室（中條 正豊）
近畿大学医学部 放射線腫瘍学（細野 眞）
横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科（上村 博司、三好 康秀、河原 崇司）

（個人情報の取り扱い）

解析も匿名化したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。

今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡ください。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 放射線医療センター 核医学・PET診療部
北島 一宏（研究責任者）

TEL | （平日 8:00~17:00） 0798-45-6883
（上記時間以外） 0798-45-6111