

## 【情報公開文書】

### 観察研究の実施についてのお知らせ

2016年5月から2020年10月までの間に塩化ラジウム( $^{223}\text{Ra}$ )を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院、京都大学医学研究科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を基に種々の研究を行っています。以下に概要をお示しますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

#### 1 研究の名称

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 ( $^{223}\text{Ra}$ ) 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

#### 2.研究の目的・意義

塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ ) 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 ( $^{223}\text{Ra}$ ) 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。

#### 3. 研究期間

研究対象者登録期間:倫理委員会承認日より6か月間

研究実施期間:2022年12月31日

観察対象症例: 2009年5月から2019年4月までの間に塩化ラジウム( $^{223}\text{Ra}$ )を受けた患者

#### 4. 倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

5. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

代表機関

兵庫医科大学 核医学・PET 診療部

北島 一宏

共同研究機関

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)

中本 裕士

福島県立医科大学附属病院 核医学科

織内 昇

北海道大学病院 核医学診療科

平田 健司

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

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

## 6. 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 5 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日に塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ ) 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、 $^{223}\text{Ra}$  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 16 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) や BSI や ALP や PSA や PSA 倍加時間や前治療の有無や回数や採血結果（Hb や血小板数など）や治療前後の BSI や ALP や PSA の変化率などを組み合わせた 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。

## 7. 個人情報の取り扱い

患者さんから得られたデータは匿名化したうえで本学における研究分担者から代表機関に集約して、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、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。

## 7. 資料・情報管理について責任を有するものの名称

兵庫医科大学 核医学・PET 診療部

北島 一宏

## 8. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する事

下記 11 の連絡先にご連絡をいただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

#### 9. 本研究に関する資料の入手・閲覧及びその方法

患者さんの個人データに関しては匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で本実験に関する研究の資料の入手、閲覧ができますので、下記の 11 に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができない事があります。

#### 10. 研究資金・利益相反について

本研究は運営交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

#### 11. 本研究に関する問い合わせ先

診療科名等：兵庫県立医科大学核医学・PET 診療部

担当者氏名：北島 一宏

[電話] (平日 8～17 時) 0798-45-6883

(上記時間以外) 0798-45-6111

本学における対応窓口

研究機関: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

研究責任者: 中本 裕士

相談窓口: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

Fax: 075-771-9709

e-mail: diag\_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

または

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp