

【骨転移を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)に対する塩化ラジウム (Ra-223)治療の有効性及び安全性の検討】

【研究へのご協力のお願い】

研究のため、患者さんの診療情報を使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。研究成果は、医学の発展に役立つように学会や学術雑誌等で発表させていただきます。その際は患者さんを特定できる個人情報はありません。

【研究の目的】

骨転移を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)に対して、2008 年に化学療法(ドセタキセル)の適応追加を始めとし、新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬、PARP 阻害薬等、さまざまな治療法が新たに保険適用となっています。そして、近年、核医学治療についても注目されており、2016 年に塩化ラジウム(Ra-223 薬品名：ゾーフィゴ)の投与が開始となり、2025 年秋にルテチウム オキシドトレオチド(^{177}Lu -PSMA-617 薬品名：プルヴィクト)も投与開始となりました。

Ra-223 は、ALSYMPCA 試験において、ドセタキセル治療歴がある、または適応がない・希望しない mCRPC 患者に対して全生存期間の延長効果が示され、国際的に標準治療の一つとして確立されています。しかしながら、実臨床における患者背景は多様であり、前治療歴や合併症、骨転移の程度等が異なる症例が混在しており、その有効性・安全性については必ずしも明らかではありません。

当院では 2017 年より Ra-223 治療を導入しており、蓄積された実臨床データを後方視的に解析し、実臨床における有効性及び安全性について明らかにすることを本研究の目的としています。

【研究の方法】

(1) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

患者情報（年齢、身長、体重、診断名、診断日、病期、既往歴、合併症、使用薬剤）

血液検査値、画像検査とその読影結果（CT、MRI、骨シンチ、FDG-PET/CT）、最終生存確認日、死亡日、死因

骨関連事象発症の有無および事象内容

有害事象の有無および事象内容

(2) 以上により得られたデータを用い、当院における mCRPC に対する Ra-223 の治療成績を明らかにし、予後因子などについて、統計学的に解析を行います。

【研究の対象者】

2017 年 4 月から 2026 年 3 月までに、当院で mCRPC に対して Ra-223 による治療を行った患者さん 47 例

【研究に用いる情報・試料】

■診療情報：

患者情報（年齢、身長、体重、診断名、診断日、病期、既往歴、合併症、使用薬剤）

血液検査値、画像検査とその読影結果（CT、MRI、骨シンチ、FDG-PET/CT）、最終生存確認日、死亡日、死因

骨関連事象発症の有無および事象内容

有害事象の有無および事象内容

【個人情報保護について】

診療情報を収集する際に、患者さん個人を特定する情報はすべて匿名化するため、個人情報は保護されます。

【利益相反について】

本研究において利益相反はありません。

【倫理審査について】

本研究は、原三信病院の「臨床研究倫理審査委員会」で審査され、実施について承認されています。

【診療情報の利用をご了承いただけない場合・お問い合わせについて】

ご自身（またはご家族）の診療情報を研究に使用しないでほしいと希望される場合は、研究への利用をいたしませんので、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。また、本研究に関する研究計画書などの資料の閲覧希望やその他のお問い合わせの場合も、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。

【研究の問い合わせ先、担当者】

研究責任者：原三信病院 放射線科 平峯慶子

連絡先：〔TEL〕 092-291-3434（代表）

メールアドレス：k.hiramine@harasanshin.or.jp