

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」（平成 14 年度）  
「早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究」班  
独立行政法人国立がん研究センター がん研究開発費 23-A-20：渋井壮一郎（国立がん研究センター中央病院）  
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

# JCOG0401

## 前立腺癌術後再発放射線-内分泌 phaseIII

早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関する  
ランダム化比較試験実施計画書 ver1.6

グループ代表者：筧 善行（香川大学医学部）

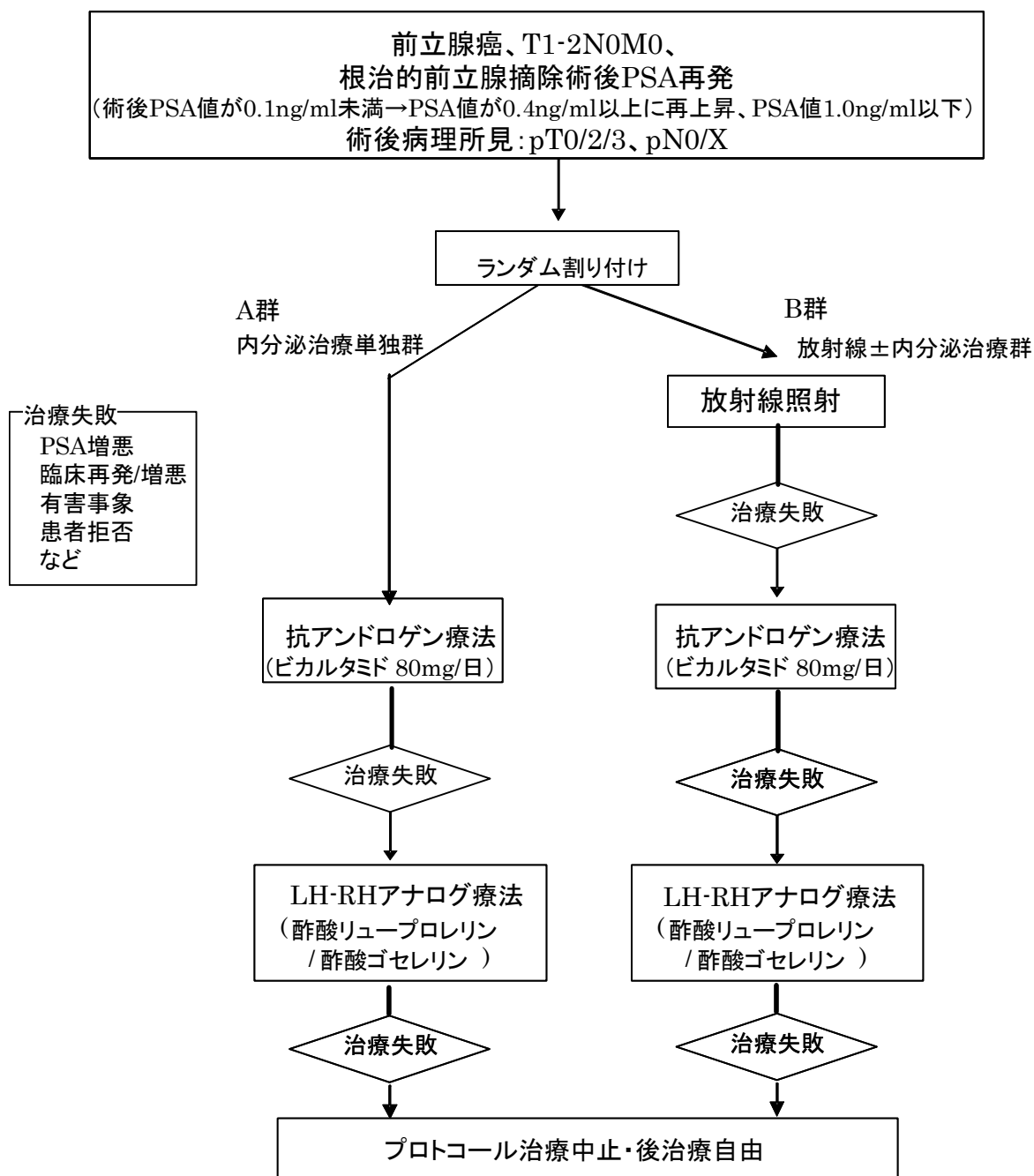
研究代表者：内藤誠二 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野  
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1  
九州大学大学院医学研究院泌尿器科

研究事務局：横溝 晃 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野  
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1  
九州大学大学院医学研究院泌尿器科

2002 年 12 月 18 日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認（PC211）
2004 年 1 月 7 日	JCOG 臨床試験審査委員会一次審査
2004 年 3 月 2 日	JCOG 臨床試験審査委員会二次審査
2004 年 4 月 13 日	JCOG 臨床試験審査委員会承認 ver1.0（登録開始 5 月 17 日）
2004 年 6 月 30 日	プロトコル第 1 回改訂承認 ver1.1
2005 年 3 月 29 日	プロトコル第 2 回改訂承認 ver1.2（発効 4 月 1 日）
2006 年 1 月 16 日	プロトコル第 3 回改訂承認 ver1.3（発効 1 月 16 日）
2008 年 12 月 24 日	プロトコル第 4 回改訂承認 ver1.4（発効 2009 年 1 月 7 日）
2011 年 2 月 4 日	プロトコル第 5 回改訂承認 ver1.5（発効 2011 年 2 月 9 日）
2011 年 9 月 21 日	プロトコル第 6 回改訂承認 ver1.6（発効 2011 年 9 月 22 日）

## O. 概要

### O.1. シェーマ



### O.2. 目的

限局性前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術後の PSA 再発症例に対して、内分泌治療前に放射線治療を行うことの臨床的有用性を内分泌治療単独とのランダム化比較試験により評価する。

primary endpoint: 抗アンドロゲン療法の TTF (Time-to-Treatment Failure)

secondary endpoints: プロトコール治療の TTF、臨床的無再発生存期間、全生存期間、有害事象発生割合 (放射線治療早期、放射線治療晚期、抗アンドロゲン療法中、LH-RH アナログ療法中、プロトコール治療中、プロトコール治療中止後)、重篤な有害事象発生割合、QOL 非悪化割合

### 0.3. 対象

- 1) 臨床診断 T1-2N0M0 の前立腺癌に対して根治的前立腺摘除術が施行された
- 2) 術後の病理学的検索にて pT0、pT2、pT3 のいずれかであった
- 3) 術後の病理学的検索にて pN0 または pNX であった
- 4) 術後、PSA 値が 1 回以上 0.1ng/ml 未満となった後、1 回以上 0.4ng/ml 以上となった
- 5) 登録前 28 日以内の最新の検査値で PSA 値が 1.0ng/ml 以下である。
- 6) 画像診断で再発と診断されていない
- 7) 前立腺癌および他のがん種に対する内分泌治療・放射線治療・化学療法の既往がない
- 8) 登録時の年齢が 20 歳以上、79 歳以下
- 9) PS 0-1 (ECOG performance status score)
- 10) 登録前 28 日以内に輸血の既往がない
- 11) 登録前 28 日以内の最新の検査値で臓器機能が保たれている
- 12) 試験参加について本人から文書による同意が得られている

### 0.4. 治療

A 群：内分泌治療

登録後 56 日（8 週）以内に内分泌治療を開始する。

B 群：放射線±内分泌治療

登録後 56 日（8 週）以内に前立腺床に対する 64.8Gy の外照射を行い、治療中止、治療後の PSA 増悪、臨床再発・増悪に対して、内分泌治療（A 群と同じ）を開始する。

内分泌治療：

まず、抗アンドロゲン療法（ビカルタミド 80mg/日の連日内服）を開始する。PSA 増悪、臨床再発・増悪、有害事象、患者拒否などにより治療中止となった場合、LH-RH アナログ療法（酢酸リュープロレリン 3.75 または酢酸ゴセレリン 3.6mg デボ/回を 1 回/4 週の皮下投与）に変更する。LH-RH アナログ療法開始後 13 週以降は、3 ヶ月製剤（リュープリン®SR 注射用キット 11.25、ゾラデックス®LA10.8mg デボ）の使用による 1 回/3 ヶ月の投与も可とする。

両群ともプロトコル治療は PSA 増悪、臨床再発・増悪、有害事象、患者拒否などによる LH-RH アナログ療法中止までとする。プロトコル治療中止例に対して後治療は規定しない。

### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：200 例。

【JCOG0401v1.5 改訂】

予定登録数：210 例。

登録期間：7 年。追跡期間：登録終了後 5 年。総研究期間：12 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

### 0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究事務局（表紙、16.6.）

（横溝 晃：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野）

登録手順、記録用紙（CRF）記入等：JCOG データセンター（16.13.）

有害事象報告：JCOG 効果・安全性評価委員会事務局（16.11.）