

## JCOG2011：High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺がん患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第Ⅲ相試験

### 1. 研究の対象

#### 一次登録適格基準

1. 前立腺針生検にて組織学的に腺房腺癌と診断されている。
2. 一次登録前の画像検査にて、以下の①②のいずれかを満たす。
  - ① 骨シンチグラフィ※にて骨転移が認められ、かつ、以下の i) ii) のすべてを満たす。
    - i) 骨転移の個数が 4 個以上である。
    - ii) 骨盤と椎体以外に 1 個以上の骨転移病変がある。
  - ※ 頸椎・胸椎・腰椎を椎体とし、仙骨・尾骨は骨盤に含める。
  - ※ 骨盤などに大きな病変がある場合は、1 椎体分の大きさを 2 個として個数を数える
- ② 内臓転移（骨、リンパ節、皮膚以外への転移）を認める。
3. 登録日の年齢が 18 歳以上の男性である。
4. Performance status (PS) は ECOG の基準で 0 から 2 である。
5. ADT(アンドロゲン除去療法)が行われていない、または ADT 開始日を day 0 として day 84（12 週）以内である。一次登録前に ADT が開始されていた場合は、以下の①②のいずれかを満たす。
  - ① 薬剤での ADT が行われた場合、次の i) ii) のすべてを満たす。
    - i) ゴセレリン、リュープロレリン、デガレリクス of どれかの薬剤の投与がされており、一次登録時に中止されていない。
    - ii) ADT の初回投与日を day 0 として、day 84（12 週）以内である。
  - ② 両側精巣摘除術が実施されている。
6. ARAT（アンドロゲン受容体経路標的薬治療）（アビラテロン+プレドニゾロン、エンザルタミド、アパルタミド）が行われていない。
7. 測定可能病変の有無は問わない。
8. 前立腺癌に対してドセタキセルの投与歴がない。
9. 過去に前立腺癌に対する前立腺局所の外科的治療、放射線治療いずれの既往もない。ただし、骨盤領域の骨転移または精巣腫瘍への照射歴がある場合、放射線科医/放射線治療医へのコンサルテーションを行い、本試験で規定される放射線治療を加えた合算線量がリスク臓器に対する線量制約を超過しないと判断される場合は許容する。
10. 一次登録前 14 日以内の最新の検査値（登録日の 2 週間前の同一曜日は可）が、以下のすべてを満たす。
  - ① 白血球数 $\geq 2,500/\text{mm}^3$  ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$  ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
  - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$  ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$  ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$  ⑦ 推定 GFR $\geq 20 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

## 二次登録適格基準

1. 一次登録後、規定された内分泌療法(ADT+ARAT)が行われ、二次登録日までにプロトコル治療中止となっていない。
2. 一次登録後の ARAT の累積投与日数（投与日数の合計）が 84 日以上である。
3. 一次登録後の内分泌療法の治療効果に関して以下の①②のすべてを満たす。
  - ① 一次登録後に有効性評価が行われ、いずれの判定でも明らかな原病の増悪を認めない。
  - ② 「骨病変増悪疑い」、「PSA 増悪疑い」のいずれでもない。
4. 一次登録日を day 0 として day 168（24 週）～day 196（28 週）である。
5. 二次登録日が第 2 回画像有効性評価の判定日を day 0 として day 28（4 週）以内である（有効性評価に用いた画像検査が複数存在した場合、最も遅い検査日を有効性評価判定日とする）。
6. Performance status（PS）は ECOG の規準で 0 から 2 である。
7. 二次登録前 14 日以内の最新の検査値（登録日の 2 週間前の同一曜日は可）が、以下のすべてを満たす。
  - ① 白血球数 $\geq 2,500/\text{mm}^3$
  - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
  - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
  - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
  - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
  - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
  - ⑦ 推定 GFR $\geq 20 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

## 2. 研究目的・方法

一次治療であるアンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy : ADT）+ アンドロゲン受容体経路標的薬（androgen receptor axis targeted agent : ARAT）に感受性のある、転移腫瘍量の多い前立腺癌患者に対して、局所放射線治療を併用することの有用性を検証する。

研究実施期間：研究許可日～一次登録期間：4 年。追跡期間：二次登録終了後 3 年。解析期間：1 年。一次登録後、二次登録までの期間を 0.5 年と見込み、総研究期間：8.5 年

臨床研究の終了予定日 2031 年 7 月 14 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

Primary endpoint：無 failure 生存期間（failure-free survival : FFS）

Secondary endpoints：全生存期間（overall survival : OS）、無増悪生存期間（progression-free survival : PFS）、無化学療法生存期間（chemotherapy-free survival）、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、Grade 2 以上の症候性局所関連合併症（symptomatic local event : SLE）発生割合

## 4. 外部への試料・情報の提供

JCOG データセンターおよび放射線治療支援センターへのデータの提供は、匿名化(明らかに個人を特定できる情報は収集せず、試験番号、登録番号を用いて個人を識別します)のうえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

泌尿器科腫瘍グループ研究代表者 (研究代表医師) 賀本敏行(宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科)

放射線治療グループ研究代表者 溝脇尚志(京都大学医学部附属病院 放射線治療科)

泌尿器科腫瘍グループ研究事務局 寺田直樹(福井大学医学部 泌尿器科)

放射線治療グループ研究事務局 二瓶圭二(大阪医科薬科大学 放射線腫瘍学教室)

高齢者機能評価研究事務局 成田伸太郎(秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座)

JCOG 泌尿器科腫瘍グループ/放射線治療グループ <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

JCOG データセンター データセンター長 福田治彦(国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門)

特定非営利活動法人 放射線治療支援センター 石倉 聡

## 6. お問い合わせ先

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。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の連絡先：

施設名 栃木県立がんセンター

研究責任医師名 井上浩一

住所 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

TEL : 028-658-5151

研究代表者：

泌尿器科腫瘍グループ研究代表者 (研究代表医師) 賀本敏行(宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科)

放射線治療グループ研究代表者 溝脇尚志(京都大学医学部附属病院 放射線治療科)