（作成年月日）2025 年 2 月 18 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、滋賀医科大学倫理審査委員会で承認されています。また、当施設の長長（氏名：上本　伸二）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]
up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

Following Ra-223 in Outcomes after New-generation Therapy with Investigation of Effects in Refractory prostate cancer (FRONTIER study)

[研究の目的]

新規ホルモン剤が開発され、転移性ホルモン感受性前立腺がんに新規ホルモン剤や抗がん剤（ドセタキセル）を投与する機会が増えてきました。このような新たな治療方法は up front 療法と総称されます。Ra-223（ゾーフィゴ）は転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに投薬し生存期間の延長が確認されていますが、up front 療法を受けた方の有効性についての検証はされていません。

また、日常臨床において実施される採血の検査項目である、PSA（前立腺がん特異抗原；腫瘍マーカー）、ALP（アルカリフォスファターゼ）、LDH（乳酸脱水素酵素）は個々で前立腺がん治療の予後予測因子として確認されていますが、これらを組み合わせたリスクモデルは Ra-223 を投与される患者さんに対しては開発されていません。

今回の研究では Up front 療法が Ra-223（ゾーフィゴ）の投与にどのような影響を及ぼすか検証します。さらに、前立腺がんに対して日常診療で行われている Ra-223（ゾーフィゴ）治療中の PSA、LDH、ALP を調査することで、これらを用いたリスクモデルが治療効果の予測に有用か検討したいと考えています。

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

前立腺がんの患者さんで、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて Ra-223（ゾーフィゴ）の投薬を受けた方

〇利用する情報

情報：

（前立腺がん診断時の患者背景）

生年月日、前立腺がん診断日、年齢、診断時の prostate-specific antigen（PSA）、生検時のグリソンスコア、IDC-P の有無、invasive cribriform の有無、T 分類、N 分類、M 分類、診断時の転移部位（骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無）、診断時の stage、

（ホルモン感受性非転移性前立腺がん（限局がん）治療時の患者背景）

治療開始日、治療内容（前立腺全摘術、外照射療法、ブラキテラピー（小線源植え込み、高線量率小線源療法）、ADT 単独、ADT＋vintage 抗アンドロゲン剤、監視療法、待機療法、その他）

（ホルモン感受性転移性前立腺がん治療時の患者背景）
治療開始日、治療内容（ADT 単独、ADT＋vintage 抗アンドロゲン剤、ADT＋女性ホルモン剤、ADT＋ARSI（アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド）、ADT＋ドセタキセル）、CHAARTED criteria、LATITUDE criteria

（Ra-223 投与開始時患者背景）
CRPC 診断日、T 分類、N 分類、M 分類、診断時の転移部位（骨転移の有無、内臓転移の有無、リンパ節転移の有無）、Ra-223 投与開始までの前治療（CRPC に対する治療なし、androgen receptor-axis-targeted（ARAT）agent1 剤、ARAT2 剤、ARAT3 剤、女性ホルモン剤、ドセタキセル、カバジタキセル、その他）、Ra-223 投与開始日、Ra-223 投与直前の骨転移の状況（bone index, EOD）、パフォーマンスステータス、疼痛の有無、PSA、ヘモグロビン（Hb）値、血小板数、ALP、LDH、CPR、Alb、好中球、リンパ球、単球、modified GPS,GPS、PNI、Neutrophil-Lymphocyte Ratio（NLR）、Platelet-Lymphocyte Ratio（PLR）、Lymphocyte to Monocyte Ratio（LMR）、

（Ra-223 投与中）
各コース前の PSA、LDH、ALP、PSA best response*(% change：Ra-223 投与後、PSA-最大低下時の PSA 値÷Ra-223 投与時の PSA×100)、投与コース数、Ra-223 の最終投与日、G3 以上の血液毒性、G3 以上の非血液毒性、Ra-223 投与後に progression disease(PD)と診断した日、Ra-223 投与中止理由、Ra-223 投与後の後治療（ARAT1 剤、ARAT2 剤、ドセタキセル、カバジタキセル、その他、BSC）、鎮痛薬開始日、死亡日、死因、最終観察日、転帰

○利用または提供を開始する予定日
研究実施許可日

［外部への診療情報の提供］
利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、香川大学医学部附属病院へ提供されます。

［研究組織］
この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
香川大学　医学部　泌尿器科学　学内講師　加藤　琢磨

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞
がん・感染症センター都立駒込病院　古賀　文隆
愛媛大学医学部附属病院　雑賀　隆史
京都大学医学部附属病院　小林　恭
近畿大学奈良病院　山本　豊
近畿大学病院　藤田　和利
金沢大学附属病院　溝上　敦
熊本大学病院　神波　大己
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 星　誠二
国立大学法人　富山大学附属病院　北村　寛
国立大学法人筑波大学附属病院 西山　博之
埼玉医科大学国際医療センター 萩原　正幸
札幌医科大学医学部附属病院　舛森　直哉
山形大学医学部附属病院　土谷　順彦
山梨大学医学部附属病院　三井貴彦
産業医科大学病院　柏木　英志
鹿児島大学病院　鑪野　秀一
順天堂大学医学部附属順天堂医院　永田　政義
昭和大学江東豊洲病院 森田　將

昭和大学病院　深貝　隆志
新潟大学地域医療教育センター　魚沼基幹病院　西山　勉
仁生社　江戸川病院　　佃　文夫
千葉大学医学部附属病院　　坂本　信一
川崎医科大学附属病院 森中　啓文
大分大学医学部附属病院　　秦 聡孝
帝京大学医学部　　納谷　幸男
東京医科大学病院　　大野　芳正
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター　山田　裕紀
徳島県立中央病院　　井﨑 博文
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　　橋根　勝義
独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター　原林　透
奈良県立医科大学附属病院　　中井　靖
日本医科大学付属病院 近藤　幸尋
福井大学医学部附属病院　　寺田 直樹
福岡大学病院　郡家 直敬
北里大学病院　高口 大
名古屋市立大学病院　　安井　孝周
琉球大学病院　猪口　淳一
和歌山県立医科大学附属病院　原　勲
群馬大学医学部附属病院　　宮澤　慶行
山口大学医学部附属病院　　白石　晃司
聖マリアンナ医科大学病院　　中澤　龍斗
大分赤十字病院　　澁谷　忠正
地方独立行政法人大阪国際がんセンター中山　雅志
京都府立医科大学附属病院　　浮村　理
公立大学法人横浜市立大学附属病院　　槙山　和秀
市立豊中病院　三宅　修
杏林大学医学部付属病院　　福原　浩
横浜市立大学附属市民総合医療ｾﾝﾀｰ　　河原　崇司
弘前大学医学部附属病院　　畠山　真吾
国立大学法人長崎大学病院　　今村　亮一
秋田大学医学部附属病院　　成田　伸太郎
潤和会記念病院　　月野　浩昌
順天堂大学医学部附属浦安病院 辻村　晃
大阪大学医学部附属病院　　野々村　祝夫
島根大学医学部附属病院　　和田耕一郎
東海大学医学部付属八王子病院 新田　正広
東邦大学医療センター大森病院 正戸　正人
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター　　根岸孝仁
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　加藤 真史
白河厚生総合病院　　喜屋武　淳
兵庫医科大学病院　　山本　新吾
佐野厚生総合病院　　黒川　真輔
昭和大学横浜市北部病院　　冨士　幸藏
新潟大学医歯学総合病院　　石崎　文雄
新久喜総合病院　　牧野　壮壱
町田市民病院　菅谷　真吾
鳥取大学医学部附属病院　　森實　修一
東北医科薬科大学病院 諸角　謙人
徳島大学病院　古川　順也
久留米大学病院　　井川　掌
九州大学病院　江藤　正俊
北海道大学病院　　松本　隆児

国際医療福祉大学病院 高山 達也
関西医科大学附属病院 木下　秀文
佐賀大学医学部附属病院　　野口　満
埼玉医科大学病院　　篠島　利明
三重中央医療センター 長谷川嘉弘
宮崎大学医学部附属病院　　賀本　敏行
大阪市立総合医療センター　　上川　禎則
独立行政法人地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター 木藤　宏樹
東京大学医科学研究所附属病院 高橋　さゆり
日本大学医学部附属板橋病院　髙橋　悟
滋賀医科大学医学部附属病院　影山　進

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

＜主幹機関の相談窓口＞
住　所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学　医学部　泌尿器科学
担当者：加藤琢磨
電　話：087-891-2202　　FAX：087-891-2203

＜当施設の相談窓口＞
住　所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
施設名：滋賀医科大学
担当者：和田晃典
連絡先：077-548-2273　　hquro@belle.shiga-med.ac.jp