

和歌山県立医科大学泌尿器科 臨床試験一覧表 2019/4/25

課題名	研究母体	治療方法	対象症例	適応基準	担当	登録症例数
局所進行性前立腺癌に対する内分泌療法併用高線量率組織内照射に関する第3相臨床試験(HDR MAB)	当科単独	HDR、ホルモン	局所浸潤性前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> 治療前PSA値が20.1ng/mL以上100ng/mL以下の未治療前立腺癌 臨床病期T2N0M0 (Gleason scoreが8以上)またはT3N0M0の患者 陽性コア生検割合が50%以上 80歳以下 ECOGのperformance statusが0もしくは1(歩行可能で家事等の軽作業が可能) 3ヶ月以上の余命が期待出来る。 活動性の重複がんがない。 	原	80/120
早期前立腺癌に対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	多施設共同研究(中央研究期間は香川大学)	PSA監視療法	早期前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> 生検で病理学的に確認された前立腺がん 前立腺全摘除や放射線療法など根治的治療が施行しうる全身状態の患者(病勢悪化が認められた際には積極的治療が可能であること) 臨床病期はT1cまたはT2でN0、M0 生検のGleason scoreは3+3 (=6)かそれ以下 系統的な生検における陽性コアの本数は1ないし2 PSA density (PSAD)は0.2より小さい 診断時(生検前)のPSA値は10ng/ml以下 外来受診を積極的にできる 	原	18
進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法(GC療法、Gem+Carbo療法)の効果予測因子に関する前向き研究	当大学を中心とする多施設共同研究(OUOG)	TURBT時の組織提供	GC療法もしくはGem+Carbo療法	<ul style="list-style-type: none"> 評価可能病変を有する進行性・転移性膀胱癌患者 cT4bN0M0/cTxN1or2M1or2 病理組織学的に尿路上皮癌(ごく一部に尿路上皮癌以外の成分を含むものはentry可)と確認された膀胱癌患者 初回の標準化学療法としてGC療法もしくはGem+Carbo療法を予定とする患者。放射線療法の併用の有無は問わない。 以下に定義された主要臓器機能を有する患者 好中球 > 1500 cells/mm², 血小板 > 100000 cells/mm², ヘモグロビン > 10.0 g/dl, AST and ALT < 2.5 × 正常上限値 (AST 31IU/l, ALT 34IU/l), 総ビリルビン < 1.5 × 正常上限値(1mg/dl), 血清クレアチニン < 1.5 × 正常上限値(1.3mg/dl). 20歳以上の患者。 ECOG performance statusが0~2に相当する患者。 3か月以上の予後が期待出来る患者。 本研究の参加に対する文書での同意が得られた患者。 	松村	29/50
去勢抵抗性前立腺癌に対するAbirateroneとEnzalutamideに関する無作為割付試験(Abenza)	当大学を中心とする多施設共同研究(関連病院)	AA、Enza	抗アンドロゲン剤交代療法後の去勢抵抗性前立腺癌患者でドセタキセルの投与が不適と判断した症例	<ul style="list-style-type: none"> 少なくとも1剤の抗アンドロゲン剤併用療法後の去勢抵抗性前立腺癌でドセタキセルの治療歴がなく、かつドセタキセルの投与が不適と判断した症例 <ul style="list-style-type: none"> ドセタキセルの適応:GSが8以上、多発性骨転移、ホルモン療法の奏功期間が短い(目安として2年以内)症例に関してはDP療法を第一選択とする。 PSAの絶対値が5ng/ml以上 年齢が85才未満 ECOG PSが0-2で今後3ヶ月以上の生存が見込める患者 適切な臓器機能を有している患者 <ul style="list-style-type: none"> 白血球数 ≥ 3,000/mm³ あるいは 好中球数 ≥ 1,500/mm³ AST、ALT ≤ 施設基準値上限の1.5倍 血清クレアチニン ≤ 施設基準値上限の1.5倍 同意文書により患者本人から試験参加への同意が得られている患者 	原	15/50

骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌対象とした多施設共同前向き観察研究(JMBO)	日本泌尿器科学会	CRPCに対する治療で内容は主治医判断	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> ・骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者 ・内臓転移のない症例 ・短径3cm超のリンパ節転移のない症例 ・化学療法治療歴のない症例 ・重篤な並存疾患のない症例 	原	1/
前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験(URivO)	多施設共同研究(中央研究期間は神戸大学)	ニボルマブ	チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する淡明細胞癌患者で腎細胞癌の組織が既に保存されている症例	<ul style="list-style-type: none"> ・組織学的に淡明細胞型成分が優位な腎細胞癌であることが確認された患者 ・切除不能または転移を有する進行腎細胞癌患者 ・チロシンキナーゼ阻害剤(1剤または2剤)による治療歴を有する患者(前治療としてサイトカイン療法を含む場合は3レジメンまで許容) ・切除あるいは生検により得られた腎細胞癌の組織が既に保存されており提供可能な患者 ・CT / MRIにて測定可能な10mm以上の腫瘍性病変を少なくとも1カ所有しRECISTver1.1で評価可能とした患者 ・登録前28日以内に実施した臨床検査値において主要臓器機能を有する患者 好中球 ≥ 1500 cells/mm³、血小板 ≥ 75000 cells/mm³、ヘモグロビン ≥ 9.0 g/dl、AST ≤ 78 IU/l、ALT ≤ 85 IU/l、総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dl、血清クレアチニン ≤ 2.00 mg/dl ・ECOG performance status が0あるいは1に相当する患者 	山下	1/
未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第3相試験(CheckMate901)	小野薬品による企業治験	ニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法	組織学的検査で転移性又は切除不能な尿路上皮の移行上皮がん未治療の患者 過去2年以内に採取された尿路上皮がんの組織が提供可能	<ul style="list-style-type: none"> ・組織学的検査で転移性又は切除不能な尿路上皮の移行上皮がんであることが確認されている患者 ・転移性又は外科的に切除不能なUCに対する全身化学療法の治療を過去に受けていない患者 ・過去2年以内に採取された組織切片もしくは膀胱全摘の組織ブロックの提供が可能な患者 ・CT又はMRIによる測定可能病変を1か所以上有している患者さん ・PS 0又は1 ・血液学的特性及び肝機能が適正である患者 ・脳転移又は髄軟膜転移のない患者 ・自己免疫疾患に罹患、又は罹患の疑いのない患者 ・免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のない患者 ・過去3年以内に活動性の他の悪性腫瘍が認められていない患者 	原	1/3