

和歌山県立医科大学泌尿器科 臨床試験一覧表 2016/9/29

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	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	42/120
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	10
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

<p>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相二重盲検比較試験</p>	<p>企業治験 株式会社グリーンペプチド</p>	<p>12種類のペプチド製剤のうち反応性の高い4種類のペプチド製剤を選択し投与</p>	<p>CRPCでドセタキセルによる治療を行い増悪が認められた患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 同意取得時の年齢が20歳以上85歳未満の患者 文書による治験参加の同意が本人から得られた患者 HLA-A24陽性が確認された患者 抗体検査にてITK-1ペプチド12種類のうち2種類以上に対して末梢血中の抗体が反応する患者 病理組織学的に前立腺癌と診断された患者 前立腺癌の前治療において以下を全て満たす患者 <ol style="list-style-type: none"> 去勢抵抗性が確認された患者(ホルモン療法を1剤以上使用した患者) 前立腺癌に対して総投与量180mg/m²以上のドセタキセル治療実施後、増悪した患者なお「増悪」とは以下のいずれかを認めた場合とする。 <ol style="list-style-type: none"> 1週間以上の間隔で測定された血清PSA値の2回連続上昇 CT/MRIまたはX線の画像診断においてRECISTによるPD判定 骨シンチ画像診断における転移病巣の明らかな拡大または新病巣の出現 血清テストステロン値が50ng/dL以下の去勢状態を保っている患者 血清PSA値が2ng/ml以上の患者 ECOG performance statusが0~1に相当する患者 治験責任(分担)医師が12週間以上の余命が期待できると判断した患者 以下に定義された主要臓器機能を有する患者 白血球 ≥ 3000 /mm², リンパ球 ≥ 1000 /mm², ヘモグロビン量 ≥ 9.0 g/dL, 血小板 ≥ 75000/mm², 血清クレアチニン ≤ 2.5 × 正常上限値(1.3mg/dl), 総ビリルビン ≤ 1.5 × 正常上限値(1mg/dl), AST and ALT ≤ 2.5 × 正常上限値 (AST 31IU/l, ALT 34IU/l), 同意取得後から治験終了後70日まで避妊を行うことに同意している患者 	<p>柑本</p>	<p>7例で3例がHLA適合</p>
<p>転移性腎細胞癌に対する1次 IL-2+IFN α併用/2次 Axitinib逐次療法群と1次 SUnitinib/2次 Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験</p>	<p>多施設共同研究(中央研究期間は金沢大学)</p>	<p>転移性腎細胞癌に対する分子標的薬と免疫療法の比較試験</p>	<p>原発巣切除後の転移性腎細胞癌患者で、淡明細胞型腎細胞癌が組織学的または細胞学的に確認されている患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 原発巣切除後の転移性腎細胞癌患者で、淡明細胞型腎細胞癌が組織学的または細胞学的に確認されている患者。 MSKCCのリスク分類でfavorableまたはintermediateに属する患者。 全身的な薬物治療がなされていない未治療の患者 CTまたはMRIでRECIST v.1.0 による測定可能病変を1つ以上有する患者。 20歳以上80歳以下の患者。 ECOG performance statusが0~1に相当する患者 以下に定義された主要臓器機能を有する患者 好中球数 ≥ 1500 /mm², 血小板 ≥ 100000/mm², ヘモグロビン値 ≥ 9.0g/dL, 血清クレアチニン ≤ 2.0 × 正常上限値(1.3mg/dl), 総ビリルビン ≤ 1.5 × 正常上限値(1mg/dl), AST and ALT ≤ 2.5 × 正常上限値 (AST 31IU/l, ALT 34IU/l), 3ヶ月以上の生存が見込まれる患者。 説明文書により本人から研究参加への同意が得られている患者。 	<p>射場</p>	<p>1</p>
<p>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</p>	<p>当科と関連病院</p>	<p>AA, Enza</p>	<p>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</p>	<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 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 	<p>原</p>	