

JMTO PCa10-01（ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討）の予後調査研究実施計画書 概要(2016.01.05 初版発行)

主任研究者：大阪暁明館病院 名誉院長（奈良県立医科大学 名誉教授） 平尾 佳彦
 副主任研究者：大阪府立成人病センター 泌尿器科 西村 和郎
 ：名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤 百万

シエーマ

- デザイン：後ろ向き観察研究
- 対象症例：JMTO PCa10-01 に登録された全症例（最大 76 例）
- 評価項目：有効性
- 調査期間：各施設の倫理委員会承認日から 3 ヶ月
- 研究期間：JMTO 倫理委員会承認後から 1 年間

（※JMTO 倫理委員会承認日：2015 年 12 月 16 日 JMTO PCa10-01A1 付番）

目 的

1-1 主目的

JMTO PCa10-01（ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル（75 mg/m²）とデキサメタゾン併用療法の有効性・安全性の検討）試験終了後の全生存期間を検討する。

1-2 副次目的

- ・ PCa10-01 終了後の臨床症状・PSA の推移と後治療の有無・内容を検討する。
- ・ PCa10-01 の治療内容ならびに後治療別にみた生存期間を検討する。
- ・ 生存期間（全生存、無増悪生存）に対する予後因子を検討する。
- ・ PCa10-01 終了後の晩期安全性（血液毒性、臓器障害、糖尿病、骨関連事象を含む）を検討する。
- ・ PCa10-01 終了後のデキサメタゾンの継続・減量の実態（有害事象を含む）を検討する。
- ・ 有害事象のリスク因子を検討する。

背 景

JMTO PCa10-01 は、有効性と安全性の評価は完遂できたが、去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法で本来求められる全生存率等の予後に関する評価はプロトコルに設定されていなかった。JMTO PCa10-01 に最終登録された症例の試験終了後、既に 1 年以上が経過しており、去勢抵抗性前立腺癌の予後調査として十分な観察期間が得られており、同時にこの時期を逸すると追跡調査が困難な症例が出る可能性が高くなることが予想される。このことから、今回、新たな研究として JMTO PCa10-01 終了後の予後調査を計画した。

説明文書・同意書・撤回書（様式）の作成と改訂

新規研究ではあるが、PCa10-01 試験既存データ、また、該当カルテからのデータを収集する観察研究であることから、同意・説明文書は作成しない。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠するために、患者が情報提供に同意しない旨（オプトアウト）を伝える手段として、JMTO ホームページに本予後調査研究の概要を公表する。情報提供に同意しない旨（オプトアウト）を申し出られた患者には、研究期間内に 附：同意撤回書を送付し、記載された同意撤回書は各施設で保管する。