

和歌山県立医科大学泌尿器科 臨床試験一覧表

臨床研究一覧

課題名	研究母体	治療方法	対象症例	適応基準	登録症例数
局所進行性前立腺癌に対する 内分泌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	ホルモン HDR	局所進行性前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療前PSA値が20.1ng/ml以上100ng/ml以下の未治療の前立腺癌 ・ 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40%以上 ・ 80歳以下 ・ ECOG PS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できる ・ 活動性の重複がんがない 	116/120
低リスク及び中間リスク前立腺がんに 対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)	多施設共同研究	PSA 監視療法	早期前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 臨床病期はT1cまたはT2でN0、M0 ・ 生検のGleason scoreは3+3(=6)かinvasive cribriformとintraductal carcinomaを伴わないGleason score 3+4=7* (* : 生検の病理診断 (Gleason score) は、各施設の病理診断を採用し、中央病理診断は行わない) ・ 診断時にMRI陽性部位に標的生検を行った場合は、陽性コアの本数に上限は設けない。ただし、saturation生検(経直腸あるいは経会陰的)の場合には、陽性コア本数は15%以下で4本以下(すなわち20本未満採取の場合:陽性コアは2本まで(標準)20~26本採取の場合:陽性コアは3本まで、26本以上採取場合:陽性コアは4本まで。TRUSガイド下生検で2コア以上が陽性(Gleason score3+3またはinvasive cribriformやintraductal carcinomaを伴わない Gleason 3+4)の場合はMRIが適応となる。MRIが陰性である場合、または標的生検でinvasive cribriform やintraductal carcinomaの伴わないGleason score3+3または3+4までであれば適応とする。invasive cribriform やintraductal carcinomaを伴わないGleason score 3+4の患者については、陽性コアの最大数は50%以下とする。(MRI上の同一病変部からの複数の陽性コアは1つの陽性コアとしてカウント) ・ PSA density (PSAD)は0.2より小さいあるいはMRI陰性または標的生検でinvasive cribriformとintraductal carcinoma伴わないGleason 3+4の症例の患者の場合にはPSADが0.25未満も許容 ・ 診断時(生検前)のPSA値は10ng/ml以下 あるいは診断時かフォロー中にMRIを使用した場合は20ng/ml以下 ・ 本研究の経過観察プロトコールに従って、外来受診を積極的にできる。 	24

<p>hinotoriを用いた腎部分切除術の 前向き観察研究</p>	<p>多施設共同研究</p>	<p>honotori 使用のRAPN</p>	<p>腎部分切除</p>	<p>RAPNのhinotori使用症例</p>	<p>開始予定</p>
<p>未治療日本人転移性腎細胞癌患者を 対象とした カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の 有効性と安全性に関する前向き観察研究 (JACUMET試験)</p>	<p>多施設共同研究</p>	<p>カボザンチニ ブ+ ニボルマブ併 用療法</p>		<p>カボザンチニブ+ニボルマブ併用療法</p>	<p>開始予定</p>

企業治験一覧					
課題名	研究母体	治療方法	対象症例	適応基準	登録症例数
<p>転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の 治療として、カピバセルチブとドセタキセル投 与の有効性及び安全性をプラセボと ドセタキセル投与と比較して評価する 第III相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験 (CAPITello280)</p>	<p>アストラゼネカ より ラボコープに 依頼</p>	<p>プラセボ+ ドセタキセルと カピバセルチブ +ドセタキセル の比較</p>	<p>新規ホルモン製剤 +ADTの 治療を受けCRPCに なった 骨転移または軟部組織 病変がある患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1つ以上の骨病変及び/又は1つ以上の軟部組織病変が確認された患者 (局所リンパ節転移は転移性病変とみなさない) 次世代ホルモン製剤(アピラテロン・エンザルタミド・アパルタミド ダロルタミド)の投与を3ヶ月以上受け治療中に病勢進行が認められている患者 ADT後及び該当する場合は抗アンドロゲン薬中止後に 下記の1つ以上に該当する病勢進行を伴うmCRPC患者 <ul style="list-style-type: none"> (a)測定可能な軟部組織病変の進行 (b)骨スキャンで認められた進行 (骨スキャンで前立腺癌に起因する2つ以上の新規病変が認められる) (c)PSA値の上昇、PSA値の上昇は下記の全てを満たす場合 過去の測定値と基準としてその後の2回以上の連続した測定において PSA値が上昇していることと定義する。 <ul style="list-style-type: none"> 測定の間隔が1週間以上であり、かつ、1回目の測定は 基準値が得られてから1週間以上後に実施されていること。 基準値が得られた後の2回の各測定において50%以上の漸進的な増加が 認められ、評価間に低下が認められないこと。 治験登録前の最終測定値が2ng/ml以上であること 血清テストステロン値が50mg/dL以下の患者 ドセタキセル及びステロイド療法の対象となる患者 現在ADTを受けている患者 ECOG PSが0又は1 中央検査機関に提出するために、病理学的検査及び資料の最低限の要件を満たす ホルマリン固定・パラフィン包埋腫瘍試料が得られることが確認されている患者 	<p>2/3 (登録期間2024/2/28)</p>

<p>局所進行又は転移性腫瘍患者を対象に ABBV-CLS-579の単独投与及び抗PD-1抗体との併用投与を評価する第I相、 多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 (M20-124)</p>	<p>アッヴィ 合同会社</p>	<p>ABBV-CLS-579の単独投与及び抗PD-1抗体との併用投与</p>		<p>局所進行又は転移性ccRCCに対し下記2剤どちらか使用する患者 キイトルーダー→Late lineで使用</p>	
<p>日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験</p>	<p>フェリング・ファーマ株式会社</p>	<p>FE 999326の投与</p>	<p>BCGによる前治療が無効であったNMIBC患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上皮内癌（CIS）のみ ・ Ta/T1の高グレード病変、CIS併発あり ・ Ta/T1の高グレード病変、CIS併発なし ・ BCG膀胱内注入が奏効せず、BCG膀胱内注入療法開始後12ヵ月以内に高グレード病変の再発が認められた患者や、当初はBCG膀胱内注入療法により完全奏効となったが、BCGの最終注入後12ヵ月以内にCISが再発したか、BCGの最終注入後6ヵ月以内に高グレードTa/T1が再発したBCG不応の患者 ・ 治験担当医師の判断に基づき、余命が2年を超える患者 ・ PSが2以下の患者 ・ PSA< 10 ng/dL、Gleasonスコア6及びcT1として定義される、進展リスクが低い監視療法下にある前立腺癌患者 	<p>開始予定</p>