

CSPOR-URO 01



公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

自主臨床研究

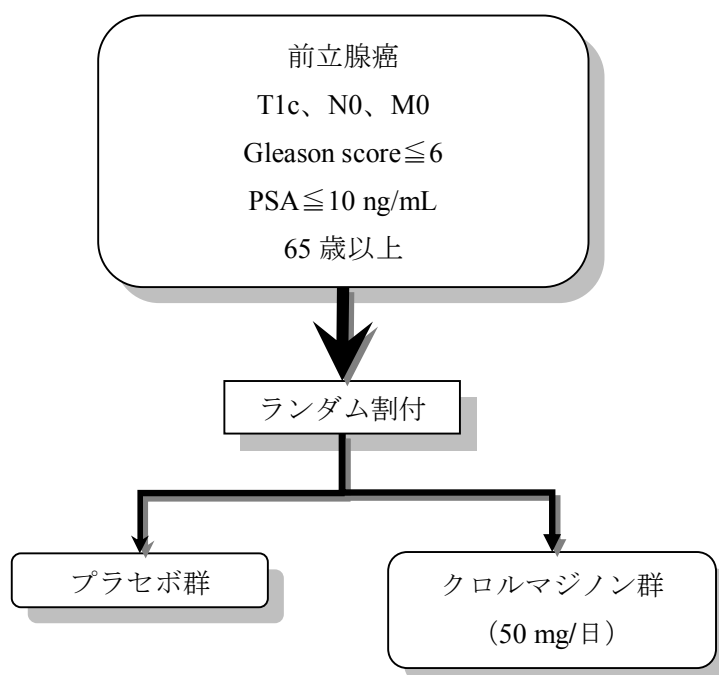
低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステル
のアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、
プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験

—PROSAS-Study—

研究実施計画書

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

低リスク前立腺癌患者を対象として、低用量クロルマジノン酢酸エステル又はプラセボを投与し、クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に与える影響を検討する。

0.3. 対象

組織診（生検）により、低リスク（T1c、N0、M0、Gleason score ≤ 6、PSA ≤ 10 ng/mL）の前立腺癌と診断された 65 歳以上の男性で、アクティブサーベイランスが妥当な PS 0 又は 1 の未治療患者

0.4. 治療

低リスク前立腺癌患者に対して、1 日 2 回食後に、プロスタール[®]錠 25 又はプラセボ錠（1 回 1 錠）を経口投与する。

服用期間中は、PSA 検査、自覚症状・他覚所見、一般所見、血液学・血液生化学及び尿検査を 3 箇月毎、直腸内触診及び超音波検査を 6 箇月毎、画像検査、QOL 調査、テストステロン検査及び心電図検査を 1 年毎、前立腺生検を 1 及び 3 年後に実施・評価し、プロトコール治療中止基準に合致するまで、3 年間経口投与する。

（ただし、中間解析結果により途中打ち切りとなる場合がある）

なお、各群の 1 回服用量は以下の如くとする。

- ・クロルマジノン群 ; プロスタール[®]錠 25 (クロルマジノン酢酸エステルとして 25 mg) 1 錠
- ・プラセボ群 ; プラセボ錠 1 錠

0.5. 予定症例数と研究期間

予定登録被験者数

クロルマジノン群 ; 110名
 プラセボ群 ; 110名 : 合計 220名

登録期間 ; 2年

服用期間 ; 3年 (中間解析結果によっては、途中打ち切りとなる場合がある。)

総試験期間 ; 5年 (中間解析結果によっては、途中打ち切りとなる場合がある。)

0.6. 評価項目

(1) 主要評価項目

- ・アクティブサーベイランス の継続率

(2) 副次評価項目

- ・PSA 値
- ・テストステロン値
- ・治療成功期間
- ・腫瘍進行度 (Gleason スコア、TNM 分類、増悪率及び遠隔転移発生率など)
- ・QOL (SF-8、EPIC、I-PSS)
- ・安全性 (有害事象発現率、副作用による中止率など)

0.7. 運営事務局、登録センター及びデータセンター (問い合わせ先)

(1) 運営事務局

公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業事務局

住所 : 〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

電話 : 03-5287-2636 FAX : 03-5287-2634 E-mail : info@csp.or.jp

(2) 登録センター

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット内 CRSU 登録センター

住所 : 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 2階

電話 : 03-5298-8551 FAX : 03-5298-8535

(3) データセンター

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット内 CSPOR データセンター

住所 : 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 1階

電話 : 03-3254-8029 FAX : 03-5298-8536 E-mail : prosas-dc@crsu.org

- ・適格基準、治療変更基準などの臨床的判断を要するもの : 運営事務局
- ・登録手順 : 登録センター
- ・記録用紙 (CRF) 記入など : データセンター

0.8. 研究組織

0.8.1. 臨床研究調整委員会

<臨床研究統括責任者>

赤座 英之	東京大学 先端科学技術研究センター 〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1	特任教授 TEL : 03-5452-5314
-------	---	----------------------------

<臨床研究実施・計画責任者>

笥 善行	香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1	教授 TEL : 087-891-2202
------	--	--------------------------

<臨床研究事務局責任者>

堀江 重郎	順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3	教授 TEL : 03-3813-3111
-------	--	--------------------------

<安全管理責任者>

平尾 佳彦	社会福祉法人 大阪暁明館 大阪暁明館病院 〒554-0012 大阪府大阪市此花区西九条 5-4-8	名誉院長 TEL : 06-6462-0261
-------	--	----------------------------

0.8.2. 臨床研究実施担当責任者

笥 善行	香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1	教授 TEL : 087-891-2202
------	--	--------------------------

堀江 重郎	順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3	教授 TEL : 03-3813-3111
-------	--	--------------------------

鈴木 和浩	群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15	教授 TEL : 027-220-7111
-------	---	--------------------------

西山 博之	筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1	教授 TEL : 0298-53-3900
-------	---	--------------------------

並木 幹夫	金沢大学附属病院 泌尿器科 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1	教授 TEL : 076-265-2000
-------	--	--------------------------

大園 誠一郎	浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1	教授 TEL : 053-435-2111
--------	--	--------------------------

賀本 敏行	宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科 〒889-1692 宮崎県宮崎郡清武町大字木原 5200	教授 TEL : 0985-85-1510
-------	--	--------------------------

藤本 清秀	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840	教授 TEL : 0744-22-3051
-------	--	--------------------------

0.8.3. 生物統計解析責任者

大橋 靖雄	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1	教授 TEL : 03-5841-3518
-------	---	--------------------------