

JCOG0401A1

JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関する
ランダム化比較試験」附随研究

早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学のおよび分子生物学 的予測因子探索研究実施計画書 ver. 1.1.0

Study of exploring pathological and molecular biological predictive factors for PSA
failure after radical prostatectomy on early prostate cancer

グループ代表者: 西山 博之

筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科

研究代表者

西山 博之

筑波大学大学院医学研究科 泌尿器科

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

研究事務局

都築 豊徳

愛知医科大学 医学部 病院病理部

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

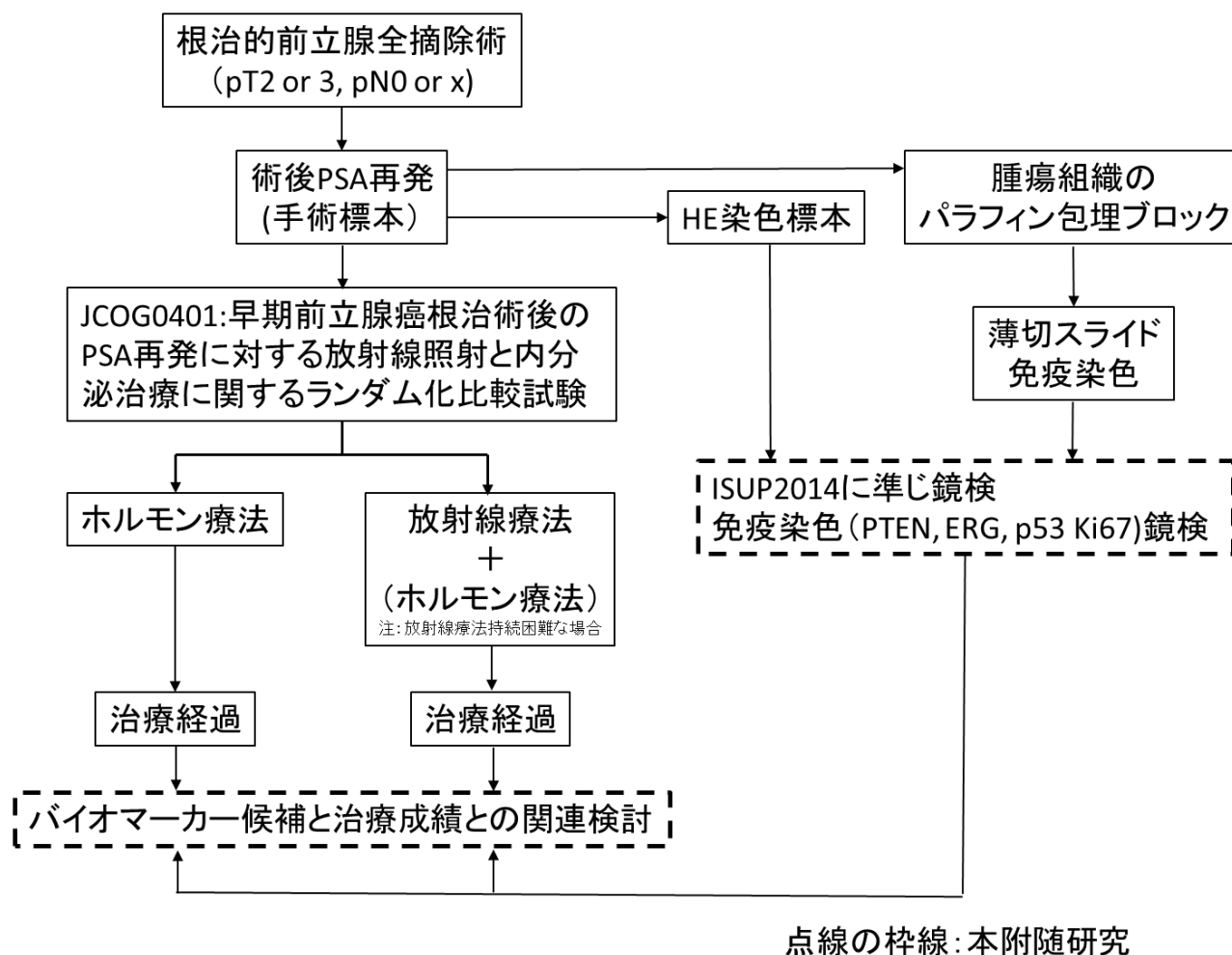
加藤 真史

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 65

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG0401「早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究」の登録患者において、全摘手術標本でISUP2014の規準に基づいた臨床病理判定、免疫染色を行うことで、臨床病理学および分子生物学的予測因子を探索的に検討し、根治的前立腺摘除術後再発に関し、内分泌治療と放射線治療の併用療法により恩恵を受ける患者像を明らかとすることを目的とする。

0.3. 対象

JCOG 泌尿器科腫瘍グループで実施された JCOG0401「早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究」に登録された適格患者 198 例のうち、本附随研究計画書が倫理審査委員会等の審査承認に基づく医療機関の長の承認が得られた施設からの手術検体の HE 標本が収集可能な患者とする。

0.4. 方法

- 1) JCOG0401 参加施設において、施設倫理審査委員会等で研究実施計画書の審査を受け、本研究実施について研究機関の長の許可を得る。
- 2) 各施設にて追跡中で新たに説明が可能な患者に対して本研究についての説明を行う。できる限り同意を得ることを基本とするが、死亡や追跡不能など説明を行うことができない場合にも病理組織試料は収集する。
- 3) プレパラートの収集
JCOG0401 登録患者において術後の診断目的で作成されたすべての HE 標本を対象とする。提出可能な HE 標本を、各参加施設より病理研究事務局(愛知医科大学)に送付する。また、免疫染色を行うことに同意した施設からの標本においては、送付された HE 標本を病理研究事務局が鏡検後、適切なブロッ

クを病理研究事務局が選択して指定し、施設にて当該ブロックからの薄切標本を作成して病理研究事務局に送付する。病理研究事務局が免疫染色を行う。

- 4) 前立腺癌術後の PSA 再発に対する治療内容とその予後について、前立腺全摘標本の病理学的診断との関連の検討を行う。内分泌治療単独群と内分泌治療および放射線治療併用群の両群において、現在の Gleason score の標準判定規準である ISUP2014 の規準に基づいた鏡検を行い、JCOG0401 の primary endpoint である抗アンドロゲン療法での Time to Treatment Failure (TTF)、Secondary endpoint である臨床的無再発生存期間および全生存期間と関連する病理学的および分子生物学的予後因子を検討する。
- 5) 病理学的予後不良因子である IDC-P と免疫染色結果の関連を解析する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日～2023年4月30日

<ver. 1.1.0 での追記事項>

研究期間を2年延長し、2025年4月30日までとする。

0.6. 問い合わせ先

都築 豊徳

愛知医科大学 医学部 病院病理部
〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

加藤 真史

名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 65