

## 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
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"> <li>・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</li> <li>・臨床病期はT1cまたはT2でN0、M0</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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。</li> </ul>	27例 全体で1600例 登録期間 2031年9月30日
hinotoriを用いた腎部分切除術の前向き観察研究	多施設共同研究	hinotori 使用のRAPN	腎部分切除	RAPNのhinotori使用症例	全体で110例

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>局所進行又は転移性腫瘍患者を対象に  <b>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)</b></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→Late lineで使用</p>	<p>0/3例</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  <b>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</b></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"> <li>・上皮内癌 (CIS) のみ</li> <li>・Ta/T1の高グレード病変、CIS併発あり</li> <li>・Ta/T1の高グレード病変、CIS併発なし</li> <li>・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</li> <li>・治験担当医師の判断に基づき、余命が2年を超える患者</li> <li>・PSが2以下の患者</li> <li>・PSA&lt; 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</li> </ul>	<p>0/2例            登録期間            2024/9/30まで</p>

<p style="text-align: center;"><b>Bacillus-Calmette-Guerin (BCG)</b>  <b>不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC)</b>  <b>患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験</b>  <b>(BOND-003)</b></p>	<p style="text-align: center;">キッセイ薬品 より イーピーエスに 依頼</p>	<p style="text-align: center;">CG0070、 DDM</p>	<p style="text-align: center;">BCG による前治療が 無効であった NMIBC 患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•ECOG PS 0-2</li> <li>•病理学的に確認されたBCGに不応のHG Ta/T1乳頭状病変（CISを伴わない）を有する患者HGUC（例：CIS、HG Ta、HG T1 又はこれらHGUC 病変の併発）に対する十分なBCG治療完了（最終投与）から6ヵ月以内にHG Ta/T1乳頭状病変（CISを伴わない）が再発したことが病理学的に確認された場合</li> <li>• HG Ta：本試験で適切と定めるBCG 治療（例：少なくとも「5+2」回の投与）が、初回のBCG投与から12 ヶ月以内に完了している場合</li> <li>• HG T1：本試験で適切と定めるBCG治療として、導入療法（スケジュール6回投与で5回以上施行）のみの場合も適格とする。</li> <li>• 本試験への症例登録前12ヵ月以内に本試験で適切と定めるBCG治療（最終投与）を完了している。</li> <li>• 本試験への症例登録前8 週間以内にHG Ta/T1乳頭状病変（CISを伴わない）がBCG 不応と病理学的に確認された場合</li> <li>• 病理検体上、CIS の組織型は主に尿路上皮（移行上皮）でなければならず、その他の垂型（肉腫様、扁平上皮等）は50%未満でなければならない。</li> <li>• BCGの投与回数に上限は定めないが、BCGの各投与サイクルが12ヵ月を超えていない。</li> <li>• 試験製品投与前（例：Day 1の投与前）に、すべてのTa及び/又はT1病変を切除し、可能な限りすべてのCIS病変を切除又は焼灼した患者</li> <li>• 導入療法（スケジュール6~8回投与で5回以上施行）+維持療法（スケジュール3回投与で2回以上施行）を施行した場合</li> <li>• 導入療法（スケジュール6~8回投与で5回以上施行）+2回目の導入療法（スケジュール6回投与のうち2回以上施行）を施行した場合</li> <li>• 導入療法の評価でHG T1が認められた患者は、2回目の導入療法の施行なしで適格とする</li> <li>• 少なくとも「5+2」回のBCG投与をBCG導入療法の初回投与から12ヵ月以内に完了している場合</li> <li>• 医師の判断により、根治的膀胱全摘除術に不適格（医学的に適応とならない）又はこれを希望しない患者</li> <li>• 採血の検査値が本試験の基準を満たしている患者</li> </ul>	<p style="text-align: center;">0/1例 登録期間 2024/12まで</p>
--	---	--	--	---	--