西暦2026年8月31日　第1.0版

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]

当院におけるルテチウム（^177Lu）ビピボチドテトラキセタン（Pluvicto®）導入後10か月の実臨床成績および治療導入に至らなかった要因の検討：単施設後ろ向き観察研究

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

泌尿器科　飯沼昌宏

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]

転移性去勢抵抗性前立腺癌（metastatic castration-resistant prostate cancer：mCRPC）に対する治療選択肢として、前立腺特異的膜抗原（prostate-specific membrane antigen：PSMA）を標的とした放射性リガンド療法であるルテチウム（^177Lu）ビピボチドテトラキセタン（以下、Pluvicto®）が導入されました。

Pluvicto®は既治療mCRPC患者に対する新たな治療選択肢であり、臨床試験では全生存期間、画像診断に基づく無増悪生存期間等の改善が報告されています。一方、実臨床では、病勢進行、全身状態の悪化、PSMA発現の不足、血液学的・臓器機能上の問題、治療開始までの待機期間、患者希望等により、治療適応が検討されても実際の投与に至らない症例が存在します。さらに、本治療には放射性医薬品を使用するため、通常の薬物療法とは異なり、治療病室、放射線管理、核医学部門との連携、入退院スケジュール等の施設側の体制整備も必要となります。このため、Pluvicto®導入後の実臨床成績を評価する際には、実際に投与された患者のみならず、治療候補となったものの投与に至らなかった患者を含めて検討することが重要です。

当院ではPluvicto®導入後10か月間に約30例について治療適応を検討し、そのうち約20例で実際にPluvicto®を施行した一方、約10例では治療導入に至らなかった。

そこで本研究では、当院におけるPluvicto®導入初期10か月間の実臨床経験を後ろ向きに解析し、治療実施例の有効性および安全性を評価するとともに、治療導入に至らなかった症例の背景およびその理由を明らかにする。

[研究の目的]

主目的

Pluvicto®治療適応が検討された患者のうち、実際にPluvicto®投与に到達した患者の割合、および非導入例における治療非導入理由の分布

導入率は、

Pluvicto®導入率＝Pluvicto®を1回以上投与した患者数 ÷ Pluvicto®適応を検討した全患者数 ×100

として算出する。

副次評価項目：

1. PSA50 response rate
2. PSA30 response rate
3. PSA90 response rate
4. PSA 最大低下率
5. Pluvicto®投与回数
6. 治療継続率
7. 投与延期率
8. 治療中止率および中止理由
9. 有害事象発現率
10. Grade 3 以上有害事象発現率
11. PFS
12. OS
13. Pluvicto®導入例と非導入例の患者背景の比較
14. 当院紹介から PSMA-PET 検査までの期間
15. 当院紹介から初回 Pluvicto®投与までの期間
16. 適応判定から初回 Pluvicto®投与までの期間

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025年11月1日から2026年8月31日までに当科でPluvicto®投与を検討した症例

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦2027年5月31日

●利用開始日：倫理審査委員会承認日

●利用する試料、カルテ等の情報

試料：なし

患者背景

- 年齢
- 身長
- 体重
- BMI
- ECOG performance status
- 前立腺癌診断時年齢
- 診断時病期
- Gleason score / Grade Group
- 転移部位
    - 骨
    - リンパ節
    - 肺
    - 肝
    - その他
- 内臓転移の有無
- 骨転移の程度
- 去勢抵抗性前立腺癌診断時期
- 併存疾患
- 前治療歴

前治療歴

- androgen receptor pathway inhibitor（ARPI/ARAT）
- ドセタキセル
- カバジタキセル
- PARP阻害薬
- Radium-223
- その他の薬物療法
- 放射線治療
- 原発巣治療歴

各治療について治療ライン数および治療期間を可能な範囲で収集する。

Pluvicto®適応検討時の検査所見

- PSA

- ヘモグロビン
- 白血球数
- 好中球数
- リンパ球数
- 血小板数
- LDH
- ALP
- AST
- ALT
- 総ビリルビン
- 血清クレアチニン
- eGFR
- 血清アルブミン
- CRP
- その他臨床的に必要な検査値
-

PSMA 評価

- PSMA 画像検査施行の有無
- 検査日
- PSMA 集積の程度
- PSMA 陰性または低集積病変の有無
- Pluvicto®適応判定結果
-

Pluvicto®治療内容

- 初回投与日
- 各投与日
- 投与回数
- 投与量
- 投与間隔
- 投与延期の有無および理由
- 減量の有無および理由
- 治療継続中／終了
- 治療終了理由

治療効果

PSA について、

- 治療開始時 PSA
- 各治療サイクル前 PSA
- 最良 PSA 値
- PSA nadir
- PSA nadir までの期間

を収集する。

●試料や情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、水戸医療センター泌尿器科単独で行います

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科　　泌尿器科　飯沼　昌宏

機関の長　　院長　　米野　琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は当院のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

泌尿器科　泌尿器科部長　飯沼　昌宏

電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788