

引用している臨床試験の概要

ALSYMPCA試験

試験課題名	骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌患者の治療におけるAlpharadinの二重盲検、無作為化、反復投与、多施設共同、第Ⅲ相試験
試験デザイン	ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較、海外第Ⅲ相臨床試験（海外19カ国）
試験期間	2008年6月～2011年7月（主要エンドポイントの到達まで）
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有する症候性*のCRPC患者（921例） <ul style="list-style-type: none"> ● 2カ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし（リンパ節の腫脹が短径3cmを超えるものは除外基準に抵触） ● ドセタキセル治療：治療歴あり、治療不適格、治療を希望しないのいずれか ● ECOG-PS 0-2 *症候性の定義：過去12週間以内に骨痛に対して定期的な（頓用ではない）鎮痛剤の投与、または外部照射を受けたもの
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> ● ゴーフィゴ群：ゴーフイゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋標準治療* ● プラセボ群：プラセボ（生理食塩水）（4週毎、最大6回まで）＋標準治療* *標準治療：施設毎の標準的治療。局所の放射線照射、ステロイド剤、抗アンドロゲン剤（第一世代）、エストロゲン剤、ビスホネート系薬剤等
主要エンドポイント	全生存期間
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT00699751

ERA223試験

試験課題名	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
試験デザイン	ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較、国際共同第Ⅲ相臨床試験(国際19カ国、日本含む)
試験期間	2014年3月～2018年2月（主要エンドポイントの到達まで）
対象患者/ 主な選択基準	化学療法未治療で無症候性または軽度症候性*の骨転移を有するCRPC患者（806例） <ul style="list-style-type: none"> ● 2カ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし（リンパ節の腫脹が短径3cmを超えるものは除外） ● ECOG-PS 0-1 *Brief Pain Inventory-Short Form（BPI-SF）の項目の3（過去24時間で最悪の疼痛）のスコア（0～10）が0（無症候性）又は1～3（軽度症候性）
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> ● ゴーフィゴ群：ゴーフイゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋アビラテロン酢酸エステル 1000mg1日1回＋プレドニゾン/プレドニゾロン5mg1日2回 ● プラセボ群：プラセボ（生理食塩水）（4週毎、最大6回まで）＋アビラテロン酢酸エステル 1000mg1日1回＋プレドニゾン/プレドニゾロン5mg1日2回 ※アビラテロンはゴーフイゴまたはプラセボと同時に投与開始し、症候性骨関連事象発現あるいは他の中止基準まで投与継続された
主要エンドポイント	症候性骨関連事象無発症生存期間（SSE-FS）
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT02043678

iEAP試験

試験課題名	Radium-223 Dichloride (Alpharadin) in Castration-Resistant (Hormone-Refractory) Prostate Cancer Patients With Bone Metastases
試験デザイン	非盲検、単群、前向き、介入、海外第IIIb相臨床試験（海外14カ国） Early Access Program
試験期間	2012年7月～2014年8月
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有するCRPC患者（708例） <ul style="list-style-type: none"> ● 2カ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし（リンパ節の腫脹が短径6cmを超えるものは除外） ● ECOG-PS 0-2 ※症候性の有無は問わない
投与方法	● ゴーフィゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋標準治療* *標準治療：施設毎の標準的治療。局所の放射線照射、ステロイド剤、抗アンドロゲン剤（第一世代、第二世代）、エストロゲン剤、ビスホネート系薬剤、デノスマブ等
主要調査項目	安全性
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT01618370

US EAP試験

試験課題名	Radium-223 Dichloride (Alpharadin) in Castration-Resistant (Hormone-Refractory) Prostate Cancer Patients with Bone Metastasis
試験デザイン	非盲検、単群、前向き、介入、海外第II相臨床試験（米国） Early Access Program
試験期間	2012年4月～2014年7月
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有する症候性*のCRPC患者（184例） <ul style="list-style-type: none"> ● 2カ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし（リンパ節の腫脹が短径6cmを超えるものは除外） ● ECOG-PS 0-2 *症候性の定義：骨痛に対する定期的な鎮痛剤（オピオイドまたは非オピオイド）の投与、または過去12週間以内に外部照射を受けたもの
投与方法	● ゴーフィゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋標準治療* *標準治療：施設毎の標準的治療。局所の放射線照射、ステロイド剤、抗アンドロゲン剤（第一世代、第二世代）、エストロゲン剤、ビスホネート系薬剤、デノスマブ等
主要調査項目	安全性
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT01516762

EORTC-1333-GUCG試験 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer - EORTC主導試験, PEACE-3試験)

試験課題名	A Randomized Multicenter Phase III Trial Comparing Enzalutamide vs. a Combination of Ra223 and Enzalutamide in Asymptomatic or Mildly Symptomatic Castration Resistant Prostate Cancer Patients Metastatic to Bone.
試験デザイン	ランダム化比較、非盲検、海外第Ⅲ相臨床試験
試験期間	2015年10月～継続中
対象患者/ 主な選択基準	無症候性または軽度症候性*の骨転移のあるCRPC患者 (560例) <ul style="list-style-type: none"> ● 2ヵ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし ● ECOG-PS 0-1 *オピオイド非投与でかつ、BPI-SF項目3 (過去24 時間で最悪の疼痛) のスコア (0~10) が4未満
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> ● ゴーフィゴ群： ゴーフィゴ55kBq/kg (4週毎、最大6回まで) + エンザルタミド160mg毎日 ● 対照群： エンザルタミド160mg毎日
主要調査項目	画像上の無増悪生存期間
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT02194842

国内使用成績調査 (PMS)

試験名	ゴーフィゴ静注 使用成績調査
試験デザイン	非盲検、単群、非介入、国内多施設共同、観察研究
調査期間	2016年6月～継続中
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有するCRPC患者 (336例) <ul style="list-style-type: none"> ● 日常診療において担当医師により骨転移のあるCRPCの治療のためにゴーフィゴの投与が選択された患者 ● ゴーフィゴによる治療経験のない患者
投与方法	● 日本電子添文のとおり (ゴーフィゴ55kBq/kgを4週毎、最大6回まで)
主要調査項目	安全性
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT02803437

REASSURE

試験課題名	Radium-223 Alpha Emitter Agent in Non-intervention Safety Study in mCRPC popUlation for Long-teRm Evaluation
試験デザイン	非盲検、単群、前向き、非介入、観察研究（海外20カ国）
調査期間	2014年8月～継続中
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有するCRPC患者（1474例） <ul style="list-style-type: none"> ● 日常診療において担当医師により骨転移のあるCRPCの治療のためにゾーフィゴの投与が選択された患者 ● ゾーフィゴによる治療経験のない患者
投与方法	● 電子添文のとおり（ゾーフィゴ55kBq/kgを4週毎、最大6回まで）
主要調査項目	安全性
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT02141438

アビラテロン酢酸エステルまたはエンザルタミドとの併用を検討する第IIa相試験

試験課題名	A randomized phase IIa efficacy and safety study of radium-223 dichloride with abiraterone acetate or enzalutamide in metastatic castration-resistant prostate cancer
試験デザイン	ランダム化、非盲検、海外第IIa相臨床試験（米国）
試験期間	2013年12月～2016年7月
対象患者/ 主な選択基準	骨転移を有するCRPC患者（68例） <ul style="list-style-type: none"> ● 2カ所以上の骨転移巣を有する ● 内臓転移なし ● ECOG-PS 0-2 ● 1レジメンを超える化学療法歴がある場合は除外
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> ● ゾーフィゴ単剤群：ゾーフィゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで） ● アビラテロン併用群：ゾーフィゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋アビラテロン酢酸エステル1000mg1日1回＋プレドニゾン/プレドニゾロン5mg1日2回 ● エンザルタミド併用群：ゾーフィゴ55kBq/kg（4週毎、最大6回まで）＋エンザルタミド160mg毎日
主要エンドポイント	Patient Bone Scan Response Rate
ClinicalTrials.gov Identifier	NCT02034552

<略語一覧>

BMA : bone modifying agents

BPI-SF : Brief Pain Inventory-Short Form

CRPC : castration resistant prostate cancer

EOD : extent of disease

PMS : post marketing surveillance

SSE : symptomatic skeletal events

SSE-FS : symptomatic skeletal event-free survival