

2049

対象疾患	前立腺がん（オリゴ転移性）
使用する治験薬	AAA617：177Lu-PSMA-617（放射性医薬品）〈注射薬〉 AAA517：68Ga-PSMA-11（放射性医薬品）〈注射薬〉
治験デザイン	第Ⅲ相試験 オリゴ転移性前立腺がんを有する成人男性被験者約 450 例の適格被験者を以下の2つの投与群のいずれかに、2：1 の比でランダム化する。 <ul style="list-style-type: none"> ● A 群（被験薬群）：SBRT（定位放射線治療）の後、AAA617（6 週ごと×4 回） ● B 群（対照群）：SBRT（定位放射線治療）の後、経過観察 ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 文書により同意できる 2) 18 歳以上 3) 組織学的に前立腺がんと確認されている 4) 前立腺がんに対する根治的治療後、PSA 値が上昇し生化学的な再発と認められる 5) スクリーニング時の PSMA-PET / CT スキャンで PSMA 陽性転移病変が 5 個以下のオリゴ転移を有する 6) スクリーニング時に検出されたすべての転移病変が SBRT に適している 7) 十分な臓器機能を有する ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	泌尿器科 泉 浩二
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
jRCT-No.	jRCT2031230608
備考（企業 HP 等）	－