

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括 研究報告書

早期前立腺癌に対する少数分割照射法についての研究

研究分担者 中村和正 九州大学病院 准教授

研究要旨：

前立腺癌に対する画像誘導技術を用いた強度変調放射線治療による寡分割照射（短期照射）の臨床試験のプロトコルを完成させた。本臨床試験のホームページを作成し、Webによる症例登録システムを作成した。現在事務局として、臨床試験を現在実施中で、予定通りの症例集積が進んでいる。

A．研究目的

画像誘導技術を用いた前立腺癌の強度変調放射線治療による寡分割照射（短期照射）の臨床試験を実施し、その安全性、有効性を確認することである。

B．研究方法

「前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第II相臨床試験」のプロトコルを確定し、昨年度に臨床試験を開始した。その目的は、前立腺癌患者に対して画像誘導（image-guided radiation therapy, IGRT）を用いた軟部組織照合を併用した強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy, IMRT）による寡分割照射法70 Gy/28回/6週間（1回2.5 Gy）が有効かつ安全であるかを探索的に検討するものである。

対象は、低リスク前立腺癌（T1-T2a and PSA < 10, and G = < 6）、中リスク前立腺癌（T1-T2c and PSA = < 20 and G = < 7ただしT1-T2a and PSA < 10 and G = < 6 は除く）、または、高リスク因子（高リスク因子はT3a, 20 < PSA = < 30, G = 8, 9のいずれか）の一つのみを有するものとした。中・高リスク例に関しては、放射線治療開始前の4-8か月間のネオアジュバントホルモン療法、および放射線治療中の同時ホルモン療法の併用を必須とした。

線量処方 はPTVのD50%（体積の50%をカバーする線量）とした。照射は、1回2.5 Gy, 1日1回、週5回、計28回、総線量70 Gyで、IMRTにて照射し、IGRTでの前立腺位置合わせを必須とした。また、リスク臓器として、膀胱、直腸、小腸、大腸（直腸を除く）、大腿骨頭を定義し、各々に線量制約を定めた。Primary endpointは5年遠発性有害事象発生割合で、Secondary endpointsとして急性期有害事象発生割合、5年生化学的無再発生存割合、5年臨床的無再発生存割合、5年全生存割合を調べる。予定登録数は、130例、登録期間3年、追跡期間は放射線治療終了後5年を予定している。

研究事務局を九州大学臨床放射線科学（中村和正）とし、臨床試験のデータセンターは、九州大学病院 ARO次世代医療センターにお願いした。Webによる症例登録システムを作成し、データ管理はARO次世代医療センターにて行っている。

（倫理面への配慮）

平成24年6月21日、九州大学病院の臨床試験倫理審査委員会にて承認を得た。「臨床研究に関する倫理指針」等を遵守し、各施設でも倫理審査で承認を受けた上で、試験の危険性等を十分説明し、同意のうえ行っている。

C．研究結果

UMIN臨床試験登録システムに登録し（UMIN00007810）、平成24年6月19日に臨床試験を開始した。

また、本臨床試験のホームページを作成した（http://hypo_rt.umin.jp/index.html）。ホームページ上で本臨床試験の概略を公開するとともに、本試験におけるContouringについて、参加施設の研究者とコンセンサスを得た後に公開した。

当初、参加予定施設は18施設であったが、さらに2施設が参加を表明し、現在予定20施設のうち、倫理審査に通過した施設が19施設となっている。

平成26年2月13日にて登録症例91例で、予定通りの症例集積ペースである。平成26年1月17日に、平成25年12月31日までの総症例登録数84例でモニタリングレポート（第3回）を作成した。84例のうち、1例が同意撤回、1例が除外基準に該当したため、プロトコル治療が行われていない。治療が実施された82例において、報告義務のある有害事象は認められていない。プロトコル違反に関しては、投与線量がわずかに異なった症例が2例あった。それ以外は、minor variation 8例を含めプロトコル治療が実施できていた。

D. 考察

画像誘導技術を用いた前立腺癌の強度変調放射線治療による寡分割照射（短期照射）の臨床試験を開始した。本試験の有用性が証明されれば、治療期間の短縮、医療費の低減が実現でき、また治療成績は同等以上の可能性があり、寡分割照射法が有望な治療法であることを証明できる。

E. 結論

前立腺癌寡分割照射のプロトコールを作成し、臨床試験を開始した。

G. 研究発表

1. 論文発表
- 1) 中村和正、佐々木智成、大賀才路、寺嶋広太郎. IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のパラダイムシフト. 臨床放射線58(9): 1183-1188, 2013
- 2) 中村和正. 「リスクの選択肢」 P112-113, 新版 前立腺癌放射線治療のすべて リスク別アプローチから合併症対策まで 編 青木学、秋元哲夫、溝脇尚志、中村和正. 2013年11月号 臨床放射線増刊

学会発表

- 1) K Nakamura. External radiation therapy for prostate cancer in Japan - present, past, and future - (invited) The 13th National Oncology Conference on Interstitial Brachytherapy of Radioactive Seeds. 2013 Guangzhou, Guangdong, China
- 2) 中村和正、鹿間直人、二瓶圭二、幡野和男、荒木仁、遠山尚紀、溝脇尚志、池田格、齊藤吉弘、中村直樹、小久保雅樹、伊藤善之、加賀美芳和. 「前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第II相臨床試験」第51回日本癌治療学会学術集会. 2013 京都市
- 3) 中村和正、鹿間直人、二瓶圭二、幡野和男、溝脇尚志、堀正和、斎藤吉弘、中村直樹、小久保雅樹、伊藤善之、加賀美芳和. (口演発表) 「前立腺癌寡分割照射臨床試験におけるターゲット輪郭の施設間差の検討」日本放射線腫瘍学会第26回学術大会 2013 青森市

H. 知的財産の権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
現在のところありません。
2. 実用新案登録
現在のところありません。
3. その他
現在のところありません。

