

局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療 多施設共同試験

第53回先進医療技術審査部会

資料 1 - 4

平成29年2月16日

技術の特長

陽子線はX線と比較して線量集中性の高い放射線である

- ✓ X線では深部に行くほど線量が低下するため、前立腺に高線量を照射するには多方向から照射する必要がある。
結果的に、前立腺周囲を広範囲に照射してしまう。
- ✓ 陽子線は体内の深部で高線量となる性質を持つ放射線である。
結果的に、少ないビームで良好な高線量域を形成できる。
- ✓ 殺細胞効果は、X線の1.1倍と定義されている。

研究概要

局所限局性前立腺癌 (20-75歳、KPS 70-100)

中リスク群

T1c-T2cN0M0

PSA10-20ng/mlまたはグリソスコア 7

(PSA >20ng/ml またはグリソスコア ≥8は除く)



3-6か月間の陽子線治療前・内分泌療法

CAB療法 (LH-RH製剤+抗アンドロゲン製剤) または LH-RH単独療法



適格性確認・登録



陽子線治療 63 GyE / 21 回 / 5週間

内分泌療法継続 (総投与期間: 4-8か月)



経過観察

・研究期間: 7年間

登録期間: 2年間

観察期間: 5年間

・参加施設: 11施設

北海道大学病院

南東北がん陽子線治療センター

筑波大学附属病院

国立がん研究センター東病院

相澤病院

静岡県立静岡がんセンター

名古屋市立西部医療センター

福井県立病院

兵庫県立粒子線医療センター

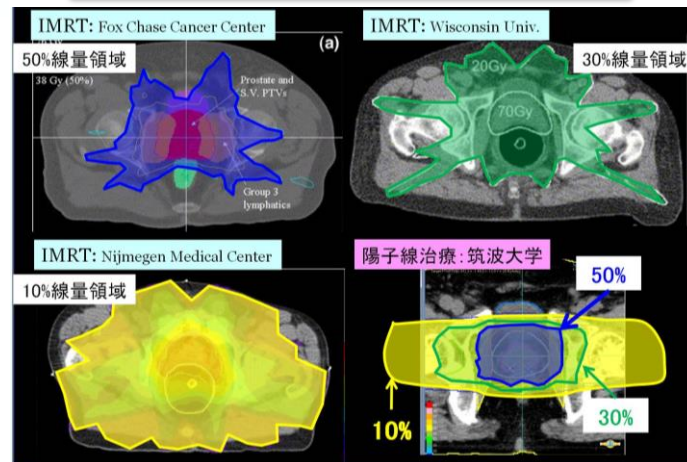
メディポリス国際陽子線治療センター

津山中央病院

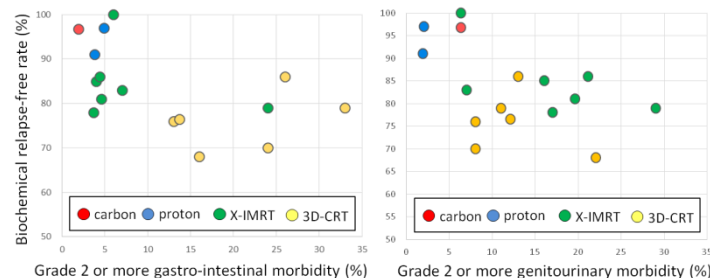
・主要評価項目:

5年生化学的非再発生存率

IMRTと陽子線の線量分布



治療法別の非再発率-有害事象



- ✓ 陽子線では、腫瘍に高い線量集中性が得られ、安全に、かつ短期間に、高線量照射が可能と考えられる。
- ✓ 結果的に、副作用を増加させることなく、高い腫瘍制御が得られる

陽子線の性質は前立腺癌治療に有益である

局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療 多施設共同試験

これまでの臨床研究/先進医療A

試験内容: 前立腺癌に対するX線治療後の陽子線Boost照射を用いた高線量照射の安全性試験
第II相試験(2001-2003) JJC035: 745-52, 2005
試験デザイン: 単施設単群第II相試験
症例数: 30例
結果の概要: Grade 3有害事象なし。
陽子線のための局所照射での試験を行う

試験内容: 標準分割法での陽子線治療の多施設共同試験
第II相試験(2004-2007) Int J Radiat Oncol Biol Phys 81:390-6, 2010
試験デザイン: 多施設単群第II相試験
症例数: 151例
結果の概要: Grade 2以上 直腸障害2.0%、尿路系有害事象 4.1%

試験内容: 寡分割照射による陽子線治療の安全性と有効性試験
第II相試験(2012-2014)
試験デザイン: 単施設単群第II相試験(筑波大学) 70Gy/28Fr
症例数: 100例
結果の概要: Grade 3 急性期・尿路系・消化器系有害事象なし

欧米での現状:
薬事承認: 米国(あり)、欧州(あり)、ガイドライン記載(なし)
進行中の臨床試験(あり):
1. NCT01617161(米国) 第III相試験(低~中リスク群)
陽子線とIMRTのランダム化比較試験(2012年~2018年予定)
登録400例、主要エンドポイント: QOL (EPIC) 中リスク群
2. NCT01492972(米国) 第III相試験(2011年~2021年予定)
陽子線治療時のホルモン療法併用の効果についての比較試験
登録192例、主要エンドポイント: 有害事象

先進医療B(本試験)

試験名: 局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験
試験デザイン: 多施設共同単群臨床試験(寡分割照射)
期間: 2017年3月1日-2024年2月28日
予定症例数: 240例
主要評価項目: 5年生化学的非再発生存率
副次的評価項目: 有害事象、全生存率、疾患特異的生存率、費用対効果、QOL評価

選択基準: 1)組織学的に確定診断の得られた腺癌で局所限局性前立腺癌のうちNCCN分類で中リスク群に該当する
2)年齢が20-75歳、3)KPS: 70-100、4)ネオアジュバントホルモン療法3~6ヶ月施行した症例
除外基準: 1)内分泌療法以外の既存治療2)当該部位に放射線治療の既往3)活動性重複癌を有する4)照射領域の難知性感染症あるいは全身治療を要する活動性の炎症疾患5)コントロール不良の糖尿病、など
治療法: 陽子線治療 63GyE/21Fr
予想される有害事象
直腸出血、潰瘍、放射線膀胱炎、頻尿、切迫尿意、血尿、排尿困難、尿閉、その他

