

局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する 重粒子線治療の多施設共同臨床試験

対象症例

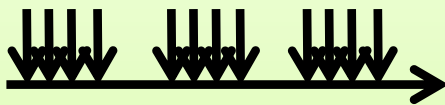
- 病理学的に診断された導管癌以外の前立腺癌
- 画像上、遠隔転移がない
- cT3a(UICC第7版)、治療前PSA>20 ng/ml、Gleason score 8点以上のいずれか一つに該当する
- 重粒子線治療開始時までにはネオアジュバント療法として3~12ヶ月のホルモン療法が行われている



試験治療

- 重粒子線治療

51.6Gy(RBE)/12回/3週の重粒子線(炭素イオン線)治療



5年間の経過観察

(照射後12ヶ月のホルモン療法を推奨)

1日1回4.3Gy(RBE)で合計12回、総線量51.6Gy(RBE)

保険適応外 3,140,000円



- 試験実施期間 先進Bとして告示後7年間
(約2年間で登録を終了し、5年間の経過観察を行う)
- 予定症例数 160例
- 参加施設 4施設
- 主要評価項目 5年生化学的無再発生存率
- 副次的評価項目 晩期有害事象、5年全生存率、5年疾患特異的生存率、費用対効果評価、Quality of Life (QOL) 評価

保険収載までのロードマップ

局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線線治療 多施設共同臨床試験
試験薬・試験機器：炭素イオン線治療装置 先進医療での適応疾患：限局性固形がん(前立腺癌)

臨床研究/先進医療A

試験名：前立腺癌に対する炭素イオン線治療
第I/II相試験(1995-2000) Prostate 2004
試験デザイン：単施設単群第I/II相試験
症例数：96例
結果の概要：DLTなし。推奨線量66.0GyE/20回

試験名：前立腺癌に対する炭素イオン線治療第II相試験(2000-2003) Radiother. Oncol. 2006
試験のデザイン：単施設単群第II相試験
症例数：175例
炭素イオン線 推奨線量 66.0GyE/20回
4年全生存率 91%、4年生化学的非再発率87%

試験名：前立腺癌に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究 (2003-2014) 放医研、群馬、佐賀
炭素イオン線治療 63.0GyE/20回、57.6GyE/16回、51.6GyE/12回
症例数 2332例(高リスク1336、中リスク713、低リスク283)
高リスク5年生化学的非再発率90.8%、同5全年生存率94.8%

欧米での現状：
薬事承認：米国(なし)、欧州(あり)、ガイドライン記載(なし)
進行中の臨床試験(なし)：
前立腺癌に対する重粒子線治療は行われていない。
イタリアの施設(CNAO)で準備中

先進医療

試験名：局所限局前立腺癌高リスクに対する炭素イオン線治療
試験デザイン：多施設共同単群臨床試験
登録期間：告知日から2年間
予定症例数：160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、疾患特異生存率
費用対効果

当該先進医療における

選択基準：1)組織学的に確定診断の得られた導管癌以外の局所限局前立腺癌2)遠隔転移がない3)NCCN分類にて高リスクである4)ネオアジュバントホルモン療法3~12ヶ月5)手術・放射線治療の前治療歴がない6)PS0-2

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5)照射領域の難知性感染症

治療法：炭素イオン線；51.6GyE / 12回

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

生化学的非再発生存率の向上が得られれば

保険収載検討

保険収載