The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	Stereotactic Body Radiotherapy Using CyberKnife® for Localized Low- and Intermediate-risk Prostate Cancer: Initial Report on a Phase I/II Trial
Author(s)	Nakamura, Ryosuke
Citation	大阪大学, 2022, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/89521
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、大阪大学の博士論文についてをご参照ください。

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

論　文　内　容　の　要　旨
Synopsis of Thesis

氏　名 Name	中村　亮介
論文題名 Title	Stereotactic Body Radiotherapy Using CyberKnife® for Localized Low- and Intermediate-risk Prostate Cancer: Initial Report on a Phase I/II Trial（限局性低・中リスク前立腺癌に対するサイバーナイフを用いた少分割放射線治療 -第Ⅰ/Ⅱ相試験の初期成績-）

論文内容の要旨

〔目　的(Purpose)〕

前立腺癌に対して外照射による放射線治療(RT)を行う場合、通常の1回1.8～2 Gyまたは寡分割の1回2.4～3 Gyの強度変調放射線治療(IMRT)が広く用いられているが、期間が長いため患者や医療機関の負担が大きく、治療時間が長いことは、多くの癌腫で治療成績に悪影響を及ぼす。近年、超寡分割定位放射線治療（SBRT）の技術が進歩している。SBRTは放射線物理学とコンピュータ技術の発展により、高精度な治療と良好な線量集中を可能にする。総治療時間を短縮することができ、従来のRTの弱点を克服することが期待されている。しかし、SBRTの治療効果や毒性はまだ確定しておらず、至適投与量も議論の余地がある。また、海外からの報告は増加しているが本邦からの報告は少ない。我々は，前立腺癌に対するSBRTの実行可能性，有効性，至適投与量を検討する用量漸増臨床試験を実施した。当試験の初期成績として，35 Gy/5回のSBRTについて報告する。

〔方法ならびに成績(Methods/Results)〕

主要評価項目は2年後のGrade 2以上の晩期腸管（GI）および尿路（GU）有害事象の発現率とした。副次的評価項目は2年間の生化学的無再発生存率（bRFS）とした。有害事象はCommon Terminology Criteria for Adverse Events ver. 4.0で評価した。生化学的再発はPhoenixの定義（前立腺特異抗原（PSA）値が直下点から2ng/mL以上）とした。

前立腺内に金マーカーを3～4個設置、その1～2週間後に計画CTを施行した。その際に尿道を可視化するために尿道カテーテルを挿入した。撮像直前に排尿、膀胱に生理食塩水100mlを注入し、尿道カテーテルをクランプした。臨床的標的体積（CTV）は前立腺と精嚢の近位部（前立腺から約1cm）に背側に1mm、それ以外に3mmのマージンをとった領域に設定された。計画標的体積（PTV）はCTVに全方向2mmのマージンをとった。危険臓器（OAR）は直腸、膀胱、尿道、大腿骨頭とした。線量はPTVの95％の体積に分布する最低線量を5分割で35Gyとした。

2014年5月から2015年3月にかけて、National Comprehensive Cancer Networkガイドラインの低・中リスクの限局性前立腺癌患者を25名連続で治療した。年齢の中央値は70歳で、5人（20％）が低リスク、20人（80％）が中リスクであった。7人(28%)が事前のホルモン治療を受けていた。追跡期間中央値は53ヵ月（範囲：24～60ヵ月）であった。グレード2の急性期尿路毒性は5例（20%）に、Grade 2の晩期尿路毒性は2例（8%）に認められた。全体として、Grade 3 以上の尿路毒性、Grade 2 以上の腸管毒性は認めなかった。2年後のbRFS率は100%であった。PSA bounce（癌に寄らない一過性のPSA上昇）を1例認めた。全追跡期間中では42ヶ月目に生化学的再発が1例あった。

〔総　括(Conclusion)〕

低・中リスクの前立腺癌に対する35Gy/5回分割のSBRTは、短期的には有望な治療法である。我々は、SBRTの有効性と安全性をより長く評価し、より高い線量（5分割で37.5Gyまたは40Gy）を用いたSBRTの結果を明らかにするために臨床試験を継続している。前立腺癌に対するSBRTの適切な方法は、今後の研究の結果に基づいて決定されることが期待される。

[Format-H07]

論文審査の結果の要旨及び担当者

（申請者氏名） 中村 亮介

	（職）	氏名
論文審査担当者 主査	大阪大学教授	小川和彦
副査	大阪大学教授	小野雅彦
副査	大阪大学教授	田中壽

論文審査の結果の要旨

前立腺癌に放射線治療(RT)を行う場合は治療期間が長いため、患者や医療機関の負担が大きく、治療成績に悪影響を及ぼす可能性がある。近年、超寡分割定位放射線治療（SBRT）の技術が進歩しており、総治療時間を短縮することが期待されている。SBRTの治療効果や毒性を明らかにするために臨床試験を実施した。

主要評価項目は2年後の腸管および尿路の有害事象の発現率とした。副次的評価項目は2年間の生化学的無再発生存率（bRFS）とした。

2014年5月から2015年3月にかけて、低・中リスクの限局性前立腺癌患者を25名連続で治療した。一定以上の合併症は急性期尿路毒性が5例（20%）に、晩期尿路毒性が2例（8%）に認められた。2年後のbRFS率は100%であった。

低・中リスクの限局性前立腺癌に対するSBRTは短期的には有望な治療法である。SBRTの有効性と安全性をより長く評価し、適切な方法を決定するための第一歩として、この研究が学位に値するものと認める。