

特定臨床研究：  
「前立腺癌に対する  
ハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の  
第 II 相臨床試験」

研究実施計画書

識別番号：P2016022

研究責任医師： 扇田 真美  
東京大学医学部附属病院放射線科助教  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
電話番号：03-5800-8667（内線 37401）  
FAX 番号：03-5800-8786  
E-mail：[ogitam-rad@h.u-tokyo.ac.jp](mailto:ogitam-rad@h.u-tokyo.ac.jp)  
緊急連絡先：

臨床研究実施予定期間：承認日～2021 年 03 月 31 日

2016 年 10 月 13 日 計画書 第 1 版作成

## 0. 概要

### (1) 目的

早期前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスプレーサーを併用した定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスプレーサーの有効性と安全性を評価することを目的とする。

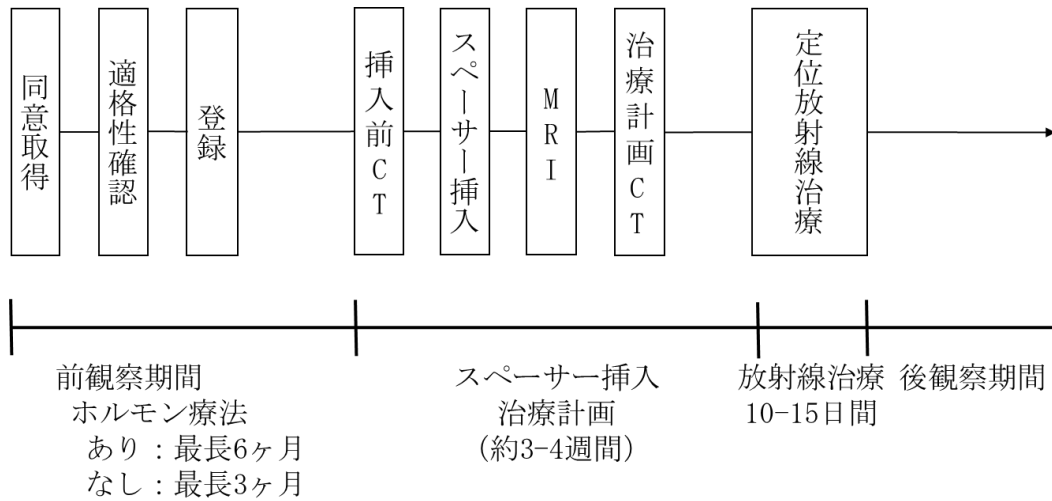
### (2) 対象症例

- 1) 前立腺癌患者
- 2) 病理学的に腺癌の診断
- 3) 登録時年齢 20 歳以上 80 歳以下
- 4) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (PS) grade 0-2
- 5) 前立腺がん診療ガイドラインで推奨されている生検本数 10 本以上
- 6) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

### (3) 除外症例

- 1) リンパ節転移や遠隔転移がある患者
- 2) 前立腺癌に対する治療（手術療法、高密度焦点式超音波療法、化学療法など）の既往のある患者
- 3) 放射線治療前にホルモン療法を 6 か月以上受けた患者
- 4) 骨盤部へ放射線治療を受けた既往のある患者
- 5) 重複癌を合併している患者（上皮内癌を除く同時性重複癌および 2 年以内に治療を受けた異時性重複癌）
- 6) 重篤な心疾患を有する患者
- 7) 重篤な呼吸器疾患を有する患者
- 8) 重篤な肝疾患（肝胆道系酵素が正常値の 3 倍以上）を有する患者
- 9) 透析療法を必要とする慢性腎不全を有する患者
- 10) 精神病または精神症状を合併しており、研究への参加が困難と判断される患者
- 11) 炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）を合併している患者
- 12) 虫垂切除術、鼠径ヘルニア手術、胆のう切除を除く腹部骨盤領域の手術を受けた患者
- 13) 人工骨頭などの金属により、骨盤 CT 画像に強い金属アーチファクト認める患者
- 14) ハイドロゲルスプレーサー刺入が困難な出血傾向（血小板数 10 万以下、PT-INR  $>$  1.5（抗凝固薬内服患者は PT-INR  $>$  2.5）、APTT が正常値の 2 倍以上）のある患者
- 15) 直腸への超音波プローベ挿入困難な患者（肛門狭窄など）
- 16) 局所麻酔薬に対してアレルギーのある患者
- 17) その他、研究責任（分担）医師が研究への参加について不相当と判断した患者

#### (4) 研究のフローチャート



#### (5) 目標症例数

目標症例数：25 例

実施予定期間：承認日～2021年3月31日

(登録期間：承認日～2018年3月31日)

#### (6) 評価項目

##### 1) 主要評価項目

- すべての消化管急性期（治療後3ヶ月以内）有害事象（Common terminology Criteria for Adverse Events (version 4.03) で評価)

##### 2) 副次評価項目

- 線量体積分布（Dose Volume Histogram; DVH）を挿入前後のCTを用いて比較  
PTV：D95%、V110%、平均線量、最大線量、最小線量  
膀胱：V100%、V50%、V37Gy、最大線量、平均線量  
直腸：V100%、V90%、V80%、V75%、V50%、最大線量、平均線量  
大腿骨頭：最大線量  
S状結腸：V30Gy  
尿道球：V29.5Gy
- スペーサー挿入に伴う合併症
- スペーサー挿入の成功率
- 放射線治療最終日のスペーサー位置
- 泌尿生殖器急性期（治療後3ヶ月以内）有害事象（CTCAE version 4.03 で評価）
- 消化管と泌尿生殖器の晩期（治療後3ヶ月から3年まで）有害事象（CTCAE version

4.03 で評価)

- その他放射線治療による有害事象 (CTCAE version 4.03 で評価)
- QOL:Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)およびFunctional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P)フォームを使用
- 前立腺症状 : The International Prostate Symptom Score (I-PSS)使用
- 生化学的無再発生存 : PSA 最低値 + 2 ng/mL で再発と定義 (Phoenix の定義)