

# 前立腺がん放射線療法用の ハイドロゲル直腸周囲スペーサ: 多施設共同無作為化臨床試験

## 患者:

T1 または T2 PCa、グリソスコア $\leq$ 7、PSA  $\leq$ 20 ng/mL、 $\leq$ 50% 陽性生検コア数

## デザイン:

前向き多施設共同無作為化臨床試験のサイズ：患者222例、  
2:1に無作為化 (SpaceOAR群：対照群)

## 治験実施医療施設:

米国内の20施設

## 有効性に関する主要エンドポイント:

SpaceOAR留置により、70Gy以上の放射線が照射される直腸の体積率 (V70) が25%以上低下した被験者の割合

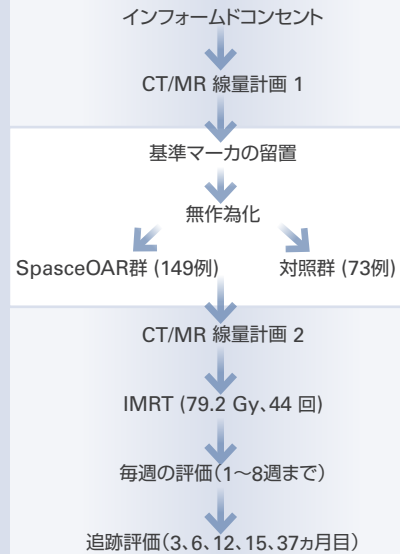
## SpaceOARの留置:

麻酔：全身 (37%)、局所 (32%)、MAC (25%)、意識下鎮静 (5%)  
基準マーカおよびSpaceOARの留置：経会陰

## 有害事象(AE):

処置、装置、放射線、薬物またはその他に起因するすべてのAEは、  
独立の臨床事象判定委員会により評価された

## 試験デザイン



## 安全性

- 予期しない装置による有害事象はみられなかった
- 手技関連の重篤な有害事象はみられなかった
- IMRT開始の遅れはみられなかった
- 留置による感染症はみられなかった
- 直腸壁の潰瘍形成はみられなかった
- 軽度の一時的な処置関連の事象は、SpaceOAR群の被験者の9%で報告があった (例えば、軽度の会陰/肛門周囲痛)

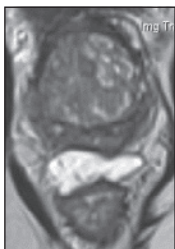
## 処置

- 処置時間 (針の穿刺からハイドロゲル注入まで) :  
4.2  $\pm$  2.7 分
- SpaceOARが留置している感覚がほとんど、あるいはまったくなく、処置の忍容性は良好であった
- 使用者の99%が、SpaceOARは「とても容易」または「容易」に使用できると評価した
- 99%の処置で技術的に成功
- 追跡評価は被験者の99%に15ヵ月間、63%に37ヵ月間

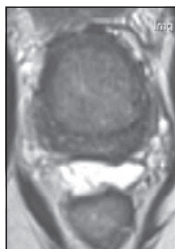
## スペースの作成と維持

- SpaceOARの使用により、平均直腸周囲スペースを1.6mmから12.6mmに増加
- スペースの平均は、12週で10.85mm、13週で6.8mmであり、ゲル吸収を示した
- 12ヵ月目のMRI確認により吸収が示された

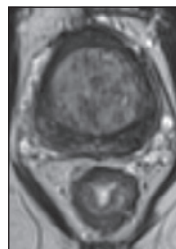
留置直後



約3ヵ月



約12ヵ月



## 線量測定法

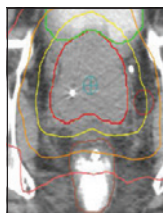
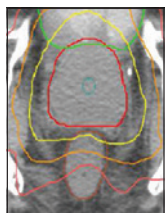
- SpaceOAR被験者の97.3%で、直腸のV70が25%以上低下 ( $p < 0.0001$ ) - 有効性のプライマリーエンドポイントを満たした
- SpaceOAR被験者で、直腸のV70が73.5%減少
- 尿道球の線量 (中央値) - SpaceOAR群: 10.8Gy、  
対照群: 21.1Gy、 $p = 0.04$

## 直腸線量拘束値

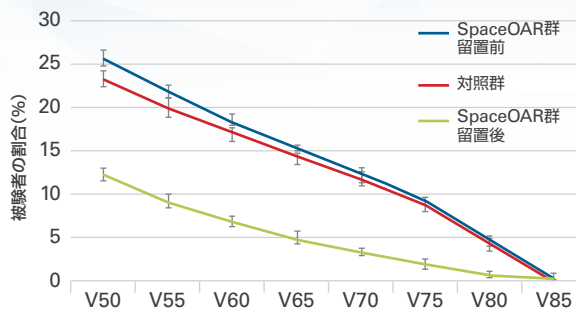
すべての直腸線量拘束値に適合する被験者の割合:  
SpaceOAR群 (100%)、対照群 (91.7%)

SpaceOAR留置前

SpaceOAR留置後



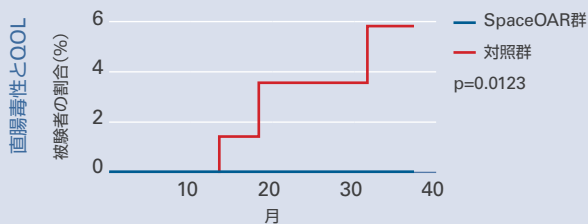
## 直腸のDVHデータ Mean ± SEM



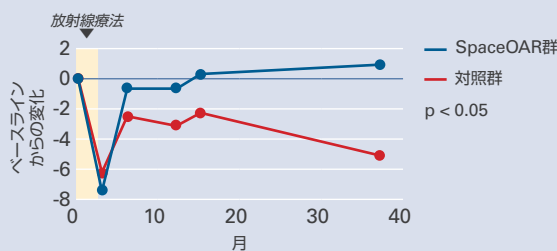
直腸のV70 減少	SpaceOAR群における被験者の割合 (%)
>25%	97.3%

## 臨床的有効性

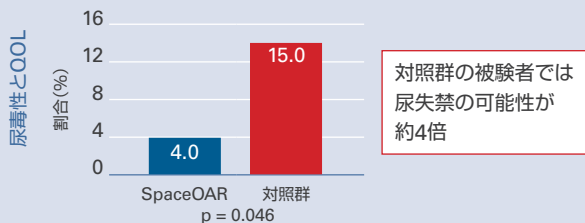
### Grade2以上の晩期直腸毒性の発現割合



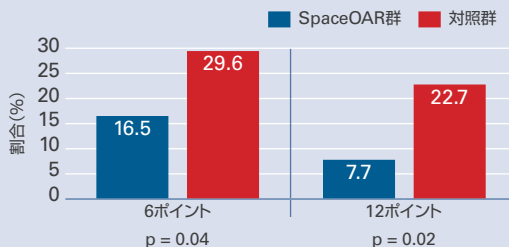
### 腸の複合的なQOL変化



### Grade1以上の尿失禁の発現割合



### 尿QOL低下がみられる被験者の割合

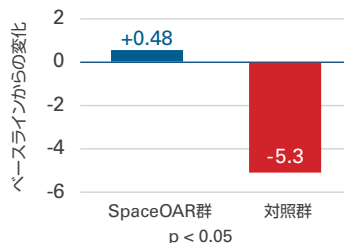


## 臨床的有益性

### (米国での臨床試験で、対照群と比較した結果)

- 急性直腸痛が76%と著明に減少
- SpaceOAR群のG2以上の晩期直腸毒性が0%
- 腸の複合的なQOLスコアが有意に改善

### 37ヵ月目の腸のQOL



出典: Mariados N, Sylvester J, Shah D, et al. Hydrogel Spacer Prospective Multicenter Randomized Controlled Pivotal Trial: Dosimetric and Clinical Effects of Perirectal Spacer Application in Men Undergoing Prostate Image Guided Intensity Modulated Radiation Therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Aug 1;92(5):971-7.  
DA Hamstra, et al. Continued Benefit to Rectal Separation for Prostate RT: Final Results of a phase III trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2017 Apr 1;97(5):976-985  
社内資料, Augmenix, Inc.

販売名: SpaceOAR システム  
医療機器承認番号: 22900BZ100017000  
一般的名称: 放射線治療用吸収性組織スペーサ  
クラス分類: IV 高度管理医療機器  
償還区分: 200 放射線治療用合成吸収性材料 (1)ハイドロゲル型  
包装単位: 1入 (発注は4単位)

選任製造販売業者: ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
製造業者: ボストン・サイエンティフィック コーポレーション (Boston Scientific Corporation 米国)  
製品の詳細に関しては添付文書でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。  
©2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.  
All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
www.bostonscientific.jp  
1912-70002-A-5/PSST20191223-1214