

SpaceOAR™ | Case Report vol.1

# 前立腺がん放射線治療への SpaceOAR™ システムの導入と将来展望

▶ 神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター



SpaceOAR™ システム(以下、SpaceOAR)は、前立腺がんに対する放射線治療における直腸の吸収線量減少を目的に、直腸前壁と前立腺の間に合成吸収性材料を注入する機能を有します。今回は、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター泌尿器科を訪れ、診療科長の山口雷藏先生に、他医療機関との連携診療におけるSpaceOAR 導入・活用の実際とこれからの前立腺がん治療に与える影響についてお話を伺いました。

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 泌尿器科診療科長  
山口 雷藏 先生

施設概要

がんに対する先進的外科的治療の推進を目指した次世代医療、新規医療機器の研究・開発、国際的な医療研究ならびに教育の拠点として、2017年4月に開設。泌尿器科では、神戸大学医学部附属病院本院と連携しながら、泌尿器悪性疾患を中心に開腹手術、腹腔鏡下手術、経尿道的内視鏡手術等の外科的治療、先進的な外科手術の開発・普及に取り組んでいる。2020年度からは国産手術支援ロボットによる手術も開始する。



## 前立腺がん診療における医療機関間連携の推進

今日の前立腺がん治療では、治療法選択にあたって患者の意向も重要で、局所限局がんであれば外科的治療以外に、放射線治療や状況に応じて監視療法も選択肢となる。そこで、当センター泌尿器科(以下、当科)の患者が各治療法のメリット・デメリットを比較し、外科的治療に限定せず最も希望する治療を受けられるよう、近隣に立地し、最先端の放射線治療を提供できる2施設とも連携診療体制を構築することとした。2施設とは、神戸低侵襲がん医療センターと兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センターであり、この連携により、放射線外照射治療のあらゆるモダリティを選択可能となっている。

さらに、放射線治療を選択した患者に対し、上記2施設での治療開始前に、当科が金マーカー留置、SpaceOARによるハイドロゲル注入といった観血的処置を行っている。これにより、周辺臓器への影響を低減したより安全・低侵襲な放射線治療を前立腺がん患者に提供できる診療環境が整っている(図1)。

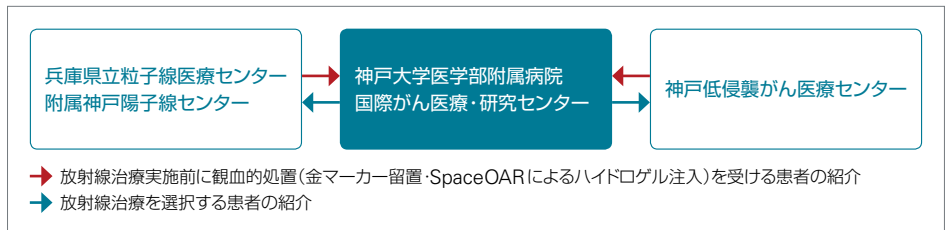


図1 前立腺がん患者をめぐる当センターの連携診療

## SpaceOARによる放射線治療の有害事象発生低減

前立腺がんに対する放射線治療は、一般的に性機能あるいは排尿機能の温存において手術に対するアドバンテージがあると受け取られているが、晩期障害として性機能障害や排尿障害が生じるリスクは皆無ではない。また、放射線治療の数年後に現

れる直腸出血は、発現率が高いうえに患者QOLを著しく阻害する。焼灼による止血には穿孔を回避するための慎重な手技が求められるうえ、必ずしも成功するわけではない。直腸出血に対しては高圧酸素療法などを試みてきたが、最も有効な方法は直腸

に照射される放射線量低減による予防と言える。その意味で、SpaceOARへの期待は大きい。

当科では2018年8月にSpaceOARを導入した。したがって、晩期障害としての直腸出血に対する抑制効果を評価できる段階にはないが、短期的には直腸に照射された線量である程度予測する

ことが可能であり、また、今後は放射線治療のモダリティ別に早期に生じた下痢や肛門痛などと晩期障害の関連もみていく予定である。なお、SpaceOARによるハイドロゲル注入後の患者を診ている放射線科医からは、早期の肛門痛や下痢の発現率が低下した印象があり、排尿症状などはみられていないという話を聞いている。

## SpaceOAR 使用時の留意点

当科では、導入以来、約70例にSpaceOARを使用してきた。その中で、ハイドロゲルが歪な形で広がったケースを2例経験したが、これらを除き、正常に注入できている。

SpaceOAR 使用時の麻酔については、穿刺時の疼痛による体動がハイドロゲルの留置に影響することへの懸念から、当科では原則として腰椎麻酔としているが、通常は局所麻酔でも可能と考えられる。手技自体は所定のプロトコルに従っているかぎり難しいものではないが、患者ごとに適切な穿刺・留置部位が微妙に異なるため、ある程度の習熟が必要となる。ただ、泌尿器科医は日常診療において前立腺生検に慣れ親しんでいることから、技術習得のハードルは高くなく、ラーニングカーブの目安は数例程度と考えられる。直腸への穿刺を過剰に警戒して、前立腺被膜に刺入してしまわないよう、経直腸的前立腺超音波(TRUS)画像(体軸方向と矢状方向)で方向を慎重に確認しながら穿刺を進める(図2)。

適応に関しては、日本放射線腫瘍学会が2018年2月27日に発出したSpaceOARの適正使用指針(前立腺と直腸の間に強い癒着のある患者、前立腺背側の被膜外および直腸周囲への浸潤

のある患者は適さない)を遵守している。抗凝固薬服用例では血栓塞栓症リスクと出血リスクを考慮したうえで、必要に応じ休薬もしくはヘパリンブリッジを選択したうえで実施している。また、直腸がん手術の既往があり前立腺背側に剥離操作を加えたことがある症例は、適応外と考えている。MRIで前立腺と直腸の間の癒着を十分評価できるわけではないので、当該患者の手術記録から剥離操作の範囲などを確認し判断している。さらに、前立腺背側への被膜外浸潤が明らかであれば適応外としているが、被膜外浸潤疑い程度であれば、留置による腫瘍播種の可能性はそれほど高くないと現在考えており、慎重に適応拡大を検討している。

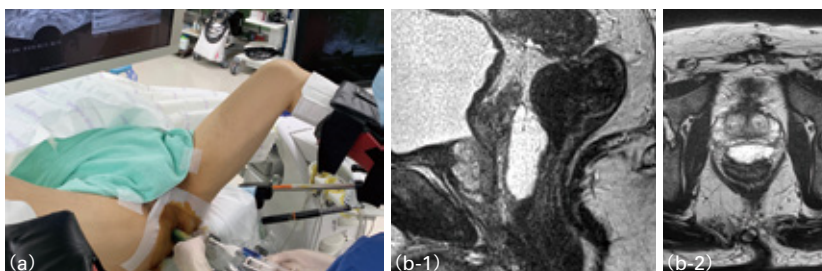


図2 SpaceOARによるハイドロゲルの注入手技(a)と留置後のMRI画像(b)  
(a)会陰部の穿刺手技 (b)定位放射線治療: 矢状断(b-1)と水平断(b-2)

【提供: 山口雷蔵先生】

## 前立腺がん治療におけるSpaceOARのインパクト

冒頭に述べたように、前立腺がんにはさまざまな治療選択肢が用意されている。それぞれの治療法が工夫され改善されるなかで、手術についてもロボット支援下に行う術式が導入され、従来に比べれば性機能や排尿機能が温存できる可能性が高まっている。合併症の発現も周術期にほぼ限定され、晩期に新たな有害事象が生じることはほとんどないことから、合併症という点における放射線治療の手術に対するアドバンテージは低減しているように思える。むしろ、腫瘍完全切除の可能性や病理所見を得られる点などは、手術に優位性があると言える。

そのような状況において、SpaceOARの臨床応用が可能になった。SpaceOARの導入には、放射線治療を受ける前立腺がん患者の直腸障害発現リスク低減という直接的な効果とともに、放射線治療の適応拡大の可能性を感じている。前者は、従来、高齢や直腸疾患を理由に有害事象リスクを懸念して放射線治療を断念

していた症例にも、適用範囲が広がる可能性をもたらす。後者については、これまで直腸障害を警戒して抑制していた放射線照射量を増大できる可能性がある。照射量を上げることができれば、治療効果の向上や、照射期間の短縮の可能性など患者のメリットにも繋がると思われる。

前立腺がんに対する治療選択肢は多岐にわたりそれぞれメリットとデメリットがある。最終的には適用できる方法の中から患者が十分な情報を得たうえで自身の意志で選択するが、SpaceOARは、前立腺がん患者が放射線治療をより積極的に選択できる環境をもたらすのではないかと考えている。

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

販売名: SpaceOAR システム  
医療機器承認番号: 22900BZ100017000  
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等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.

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

1910-70010-3 / PSST20191008-0975