

低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する 経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果

三宅牧人¹⁾、田中宣道^{1、2)}、中井 靖¹⁾、浅川勇雄³⁾、穴井 智¹⁾、
長谷川正俊³⁾、井上 隆⁴⁾、藤本清秀¹⁾

- 1) 奈良県立医科大学泌尿器科学、2) 同 前立腺小線源治療講座、
- 3) 同 放射線治療科、
- 4) 奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター

【目的】限局性前立腺癌に対する低線量率小線源療法後の有害事象を予防する補助剤として、鉄剤含有 5-アミノレブリン酸 (5-aminolevulinic acid、以下 5-ALA) リン酸塩経口摂取の臨床的有用性を検討する。

【方法】補助剤 (試験食品) としての 5-ALA 内服 (治療後 6 か月間内服) による低線量率小線源治療後の尿路系障害の予防効果 (主要評価項目は排尿回数) ならびに消化管系有害事象予防効果、健康関連 QOL, 癌制御効果など (副次評価項目) を評価する。

【概要と成果】5-ALA は機能性表示食品ではあるが、得られた成果によっては将来医薬品としての扱いとなる可能性がある。そのため、特定臨床研究として認定臨床研究審査会の審査を受け実施承認を得た (認定番号 CRB52000022)。2019年12月～2020年12月の期間に、予定登録患者数 50 症例から同意取得し、低線量率小線源療法を行った。内 1 例は過量内服によって不適合症例となったため、49 例が解析対象となる予定である。現在、治療開始日から 12 か月の経過観察期間中である。臨床情報が揃い次第、主要評価項目および副次評価項目をヒストリカルコントロールとの間で比較し、5-ALA 内服の有用性を検討する。