

患者さまへの説明用紙

秋田大学医学部附属病院

目次

	タイトル	ページ
I	小線源治療 (Brachytherapy;ブラキテラピー) の概要	2
II	小線源治療の適応について	3
III	内分泌療法の併用について	4
IV	治療成績について	5
V	前立腺癌の再発について	5
VI	合併症について	6
VII	費用	8
VIII	実際の治療経過 (外来)	8
IX	実際の治療経過 (入院)	10
X	実際の治療経過 (退院後)	12

I 小線源治療 (Brachytherapy;ブラキテラピー) の概要

本治療は放射線療法のひとつです。概要について以下で説明いたします。

1. 小線源治療による放射線の照射方法

前立腺癌に対する放射線治療はその照射方法によって大きく二つに分類されます。ひとつは従来行われてきたように体外から照射を行う外照射法（リニアックなど）であり、もうひとつは小線源治療のように体内から照射を行う内照射法です。この小線源治療は前立腺の内部や近傍へ放射性物質（小線源）を挿入して、それが放出する放射線により正確かつ的確に前立腺への照射を行う方法です。会陰部（陰嚢と肛門の間）から、X線と超音波を見ながら小線源の挿入を行いますが、麻酔により疼痛はありません。通常50～80個程度の小線源を挿入します。

従来の外照射法にくらべ、本治療は前立腺の内部から放射線を照射することとなるため、前立腺とその周囲への限局した照射が可能となり、前立腺へ照射する線量を多くしても直腸や膀胱などの周囲臓器への線量を低く保つことができる治療法です。また、治療自体も短期間で済み、身体に対する影響も少ないという長所もあります。副作用として放射線照射に伴う尿路、消化器などに障害が出る可能性は低いながらも存在しますが、性機能は比較的温存されると考えられています。

2. 小線源治療に使用する線源

現在、本邦では小線源治療に用いるシード線源としてヨウ素（I-125）の使用が認可されています。小線源治療で使用される線源（シード）はI-125そのものではなく、長さ4.5mm、直径0.8mmのチタンのカプセルの中にI-125が密封されています。I-125の放出するエネルギーは非常に弱くほとんどが前立腺内で吸収されます。半減期は約2か月であり、1年も経過すればその放射線量はほとんど0になります。

3. 照射する放射線量について

前立腺癌は照射する放射線量が多いほど、治療効果があるといわれています。単純な比較はできませんが、通常行われている外部照射では、72～76 グレイ (Gy) という線量の放射線が照射されるのに対して、小線源治療では、144 Gy という、より高線量の放射線を照射します。また、**癌の状態によっては、小線源治療と外照射を併用することがあります。**その場合には I-125 による線量を 100～110Gy に抑えて、外照射にて 45Gy を追加照射するように計画をたてます。

II 小線源治療の適応について

小線源治療の適応は、前立腺内に限局した癌です。癌がリンパ節や骨に転移している場合や、CT や MRI 等の画像検査で明らかに前立腺周囲に広がっている場合には適応となりません。癌の転移や広がり以外にも次のような場合には慎重に適応を検討する必要があります。

1. 前立腺が大きい場合

前立腺肥大症などにより前立腺が大きい場合には、挿入する線源の数が多くなりすぎ、予定どおりの配置ができない可能性があります。また、術後に排尿状態が悪くなる可能性があります。治療には前立腺体積が 40cc 以下であることが目安となりますが、それよりも大きい場合には術前に内分泌療法を行い体積の縮小を図ることで、治療が可能になることもあります。

2. 過去に前立腺肥大症の手術を受けた場合

過去に前立腺肥大症の手術を受けられると、本来線源を配置すべき部分が欠損しているために治療ができません。

3. 前立腺が変形あるいは石灰化が著しい場合

前立腺の一部が変形している場合や、石灰化（カルシウムの沈着）が強い場合には超音波での観察が困難となる場合があります。

4. 治療の体位が取れないなど、骨盤に異常がある場合

治療時には両足を持ち上げたお産のスタイルのようになりますが、その体位がしっかりと取れない場合には治療ができません。

5. 出血傾向がある、または、抗血小板薬の内服を中止できない場合

血液を固まりにくくする薬を内服している場合には、治療前後2週間程度内服を中止する必要があります。勝手に中止してはいけない場合もあり、処方している医師の許可が必要です。また、将来内服する可能性の高い場合にも考慮が必要です。

6. 重症の全身疾患がある場合

重症の糖尿病や心疾患など、治療や麻酔を施行することに危険がある場合には、慎重に検討することが必要です。

7. 超高齢者あるいは若年者

前立腺癌の進行が遅いため、超高齢者（81歳以上）は小線源治療の適応となりません。また、長期間経過観察された患者さんが少ないため、若年者の適応については未だ意見が統一されていません。したがって、若年者に対する本治療の施行にあたっては、患者さんとそのご家族に、副作用も含めた本治療全般について十分にご理解いただく必要があります。

8. 再発した癌の場合

手術、放射線治療、内分泌療法、その他の治療後に再発した患者さんは適応がありません。

9. その他の場合

個々の患者さんの状態により判断する必要があります。

Ⅲ 内分泌療法の併用について

前立腺癌の状態により、小線源治療だけでは不十分な場合は、内分泌療法を併用することがあります。内分泌療法とは、男性ホルモンを低下させる注射をすることにより前立腺癌の進行を抑える治療ですが、前立腺体積を縮小させる効果もあります。したがって、前立腺が大きい場合の縮小目的に治療前のみ 3

～6ヶ月程度内分泌療法を施行することがあります。

IV 治療成績について

日本で本治療が開始されてからまだ日が浅いため、治療成績について本法独自の報告はありません。治療手技、再発リスク群の分類、再発の定義などの差はありますが、米国において10年間経過観察した患者さんの生化学的非再発率は、低リスク群で85%、中間リスク群で77%、高リスク群で45%と報告されています(Grimmら)。手術療法との比較については、再発の定義などの問題もあり厳密には比較困難ですが、現在のところ小線源治療の治療成績は手術とほぼ同等とされています。

V 前立腺癌の再発について

前立腺癌を含めたすべての癌治療において、治療により完治するとは断言できません。5～10年以上の経過観察をしてそれでも再発がない時にはじめて完治した可能性が高いと診断できます。

1. 再発の定義

通常は3ヶ月に1回程度のPSA採血にて経過観察を行い、その数値が上昇していく場合を再発と考えます。ただし、内分泌療法を中止した場合に、はじめの1～2年の間、PSA値が上昇することがあります。また、1年半ほどの経過後に一時的にPSAが上昇する現象（PSAバウンス）がみられることがあり、その際にも早急に内分泌療法を開始することなく経過観察をすることが重要とされます。PSA値が上昇しなくても、局所の再発だけでなく、リンパ節や骨への転移で

再発が見つかることもあります。再発を確かめるために前立腺の生検を施行することもあります。特殊な例を除いてあまり行ないません。

2. 再発時の治療

小線源治療後に再発がみられた場合には、内分泌療法の適応となります。手

術的な摘出は困難であると考えられており、通常は適応となりません。前立腺癌に対し手術療法を選択した後に再発された患者さんには、放射線治療（外照射）または内分泌療法の適応があり、ここが小線源療法との相違点です。

VI 合併症について

合併症は軽微なものがほとんどです。治療を含めた入院時（周術期）に発症する可能性のある合併症以外に、その発症時期によって治療後半年以内を早期、半年以降を晩期に分類します。

1. 周術期合併症

シード線源の挿入には若干の出血がみられますが一般に輸血は不要です。ただし、血尿が多い場合には輸血を行う場合があります。術後に微熱がみられることもあります。予防的に抗生物質の投与も行なっており通常問題ありません。

通常の手術のリスクの対策として、下肢静脈血栓症に伴う肺塞栓症予防の処置を行ないますが、肺塞栓症の発症を完全に防止するものではありません。麻酔は通常のリスクを伴い、予測し得ない合併症（心筋梗塞、脳梗塞等）の発症は否定できません。また、術中に治療継続が困難となった場合には、治療を中止することがあります。

2. 早期合併症

早期合併症は排尿に関する症状が主体であり、術後から8割程度に排尿困難、尿意切迫感、夜間頻尿など軽度の症状が出現しますが、ほとんどが数週間で自然に軽快します。一時的に尿がつまってしまうこと（尿閉）が5%程度にみられますが、通常は自己導尿（自分でカテーテルを適宜挿入して排尿すること）や尿道カテーテルを留置することなどにより1~2ヶ月程度で軽快します。直腸への刺激から排便回数が増えることもあります。

合併症ではありませんが、線源が膀胱内へ移動、または血流にのり、肺などの臓器へ移動することがあります。前者については自然に排出されることが多く、後者については全く無害であり処置は不要です。また、挿入したシード数

の5%程度の移動であれば治療上も特に問題はありません。

3. 晩期合併症

小線源治療は放射線治療のひとつであり、術後しばらくしてから発症する晩期合併症もあります。一旦発症すると軽快するまで数ヶ月から数年かかることがあります。軽症なものがほとんどであり、あまり心配しないことが大切です。

晩期合併症としては、早期の排尿症状が継続するものがあり、原因は放射線障害に由来した尿道炎や尿道狭窄によるものと考えられます。また血尿が出現することもあります。尿閉や排尿困難などが長期継続した場合には経尿道的前立腺切除術を施行することもあります。その場合、尿失禁のリスクが高いとされておりその適応には慎重を要するとされています。

直腸症状として肛門からの出血などを伴う直腸炎を発症することもあり、座薬などの保存的治療にて対処します。重篤な直腸潰瘍を生じることは極めてまれですが、その場合には人工肛門の造設で対処したとの報告があります。

性功能に関して、小線源治療は手術、外照射、内分泌療法のいずれの治療法よりも勃起機能の温存については有効とされています。約7割の症例について温存が可能とされていますが、経時的に機能は低下する傾向にあるとされています。しかし、勃起に関する神経は手術の場合と異なり放射線障害をあまり受けないためにバイアグラ[®]等の内服薬の投与により比較的良好に反応するとされています。

4. 外照射療法を併用した場合の合併症について

一般的にこれらの合併症も軽症なものがほとんどですが、外照射を併用した場合には、直腸に関する上記の合併症の頻度がやや高くなるとされています。

Ⅶ 費用

本治療は健康保険の適応となりますが、保険の種類や使用するシード線源数により異なります。健康保険により、下記（1 + 2 + 3）の1割から3割を負担していただきます。

また、高額医療費の適応となることもありますので、詳細は各自治体または当院医療ケースワーカーにお尋ね下さい。

- ① 密封小線源治療手技の経費：48万6千円
- ② シード線源に必要な経費：30～50万程度（1人当たり 50～80個：シード線源1個当たり 6300円）
- ③ 麻酔の経費＋入院基本料

Ⅷ 実際の治療経過（外来）

1. 初診時

当院以外で前立腺癌の診断を受けられ、本治療をご希望される患者さんは下記の3点の資料を持参していただきます。

情報提供書（紹介状）

画像検査フィルム

生検の病理標本（プレパラート）

お借りしたものは必要でなくなり次第、返却いたします。

a) 情報提供書（紹介状）

他施設で生検を受けられ前立腺癌の診断のついた方は、担当医から**情報提供書（紹介状）**をいただしてお持ち下さい。初診時に必要なデータは、生検時の**PSA 値、グリソンスコア、臨床病期、現在までの治療内容、合併症、既往症、現在服薬中の全ての薬**などです。ワーファリンやアスピリンなど出血が止まりにくくなる薬を服薬されている方は、治療の前後合わせて2週間程休薬しなければなりませんので、それが可能かどうかを確認して下さい。

b) 画像検査フィルム

臨床病期診断のために用いた**画像検査フィルム**（CT、MRI、骨シンチ、等）は治療方法を決定するうえで必要です。

C) 生検の病理標本（プレパラート）

前立腺癌の悪性度は病理標本を検鏡する病理医により多少異なる可能性があるため、当院で病理標本を再確認させていただきます。病理標本の検査には2週間程かかります。

2. 初診後の経過

データをもとに治療の可否、また治療可能な場合には小線源療法単独あるいは外照射療法や内分泌療法の併用について決定します。必要があれば超音波検査、X線撮影、CTなどの追加検査を行うことがあります。それらを総合的に判断しご相談した後、患者さんには、この治療を当院でされるかどうかを決めていただくこととなります。その後、他の医師のセカンドオピニオンを希望されてもかまいません。治療の日程に関しましては、なるべくご希望に合わせるようにいたしますが、その時点での待機患者数などの状況をふまえ、相談させていただきます。必要があれば、治療まで内服あるいは注射による内分泌療法を開始します。

3. 治療の準備（約1ヶ月前から入院まで）

治療日の約1ヶ月前に来院していただき、治療のためのプランニングを行います。すなわち、治療時と同じ体位（仰向けになり両足を大きく広げた姿勢）をとり経直腸エコー（肛門から超音波の棒状の機械を入れます）を用いて前立腺の形態をコンピュータに取り込んで解析し、シード線源の使用本数を決定します。

同時に入院に必要な一般検査として、胸部X線写真、心電図、血液検査、出血傾向の検査を行います。血液検査は貧血、肝、腎機能を調べるような一般項目以外に、感染症（血清肝炎、梅毒、など）の有無を見る項目も含まれます。

治療に使用するシード線源は既製品でなく、治療日に合わせてオーダーメイドされ、約3週間かけて輸入されてきます。シード線源はいわば“生もの”であり、だんだんとエネルギーが減衰していき、予定された治療日に最適となる

ように設定されています。何らかのご都合や、体調を崩して、予定日に万が一治療ができなくなってしまった場合、それ以降は予定した線量の放射線を前立腺にかけることは難しくなります。病気を含め、患者さんの種々の事情により治療ができなくなった場合にはシードは再使用ができませんので、自費で負担していただくこととなります（この場合には健康保険は適応されません）。手術日にあわせて体調を崩さないように注意することが大切です。

治療同意書、承諾書、現在の生活の質、すなわち排尿、排便状態、性機能などをうかがうための質問用冊子、および普段の生活において長時間接する人（奥様、他の同居のご家族、ヘルパー、職場の人など）との過ごし方や通勤に関する調査票をお渡しいたします。それらを入院までにご記入いただき、入院時に病棟でお渡し下さい。また、問診票もお渡しいたしますのでご記入のうえ、合わせて病棟の看護師にお渡し下さい。

入院予定日の数日前に、病院の係りから電話での確認があります。病室に関しては、ご希望に添わない場合もあります。入院時に持参していただくものについては、入院予約時に玄関ホールの入院案内窓口から説明があります。入院後、治療に関するご質問がありましたら医師もしくは看護師にお尋ね下さい。

ワーファリン、アスピリン（バイアスピリン、小児用バファリン）など出血に影響する薬は入院の1～2週間前から内服を中止する必要があります。それらの薬を中止するにあたっては、薬の処方を受けている主治医の許可を得て下さい。

IX 実際の治療経過（入院）

1. 治療前

治療（線源挿入）前日、陰部の切毛を行い、夜に下剤を服用します。治療当日、治療終了までは一切の経口摂取（食事、飲水）はできません。必要な薬の内服がある場合にはこちらから指示いたしますので、少量の水で服用して下さい。

い。朝から点滴が入り、浣腸を行います。

2. 治療

治療は地下1階の放射線治療棟 RALS 室（プレプラン時と同室）にて腰椎麻酔または全身麻酔で行います。眠くなるような薬剤を点滴から入れることもあります。尿道に排尿のための管が入り、翌日まで留置されます。下腿には血栓予防のための装具がまかれます。治療台の上で下肢を挙上した体位で治療を行います。肛門から経直腸超音波検査のプローブが入り、超音波検査の画像を見ながら、会陰部から前立腺内にアプリケータ針と呼ばれる長い針が20本程刺入され、コンピュータで計算された通りに、それぞれの針の中に数個ずつシード線源が挿入されていきます。患者さんにより異なりますが、全部で50～80個ほどのシード線源が留置されることとなります。治療には麻酔に要する時間を含め2時間前後かかります。

3. 治療後

治療後は病室のベッドへもどります。翌朝までベッド上での安静が必要です。頭を持ち上げると麻酔の影響で頭痛が生じることがありますので、起き上がらないようにして下さい。疼痛や排尿の管による違和感が強ければ鎮痛剤を使用します。治療後24時間は放射線管理区域となるので家族の面会の際は入室記録を記入してもらいます。

翌朝からは歩くことができ、食事や飲水などの制限もありません。治療前に服用していた前立腺癌治療以外の薬は、治療翌日から再開します。また夕方には点滴も終了します。前立腺やシード線源の状態を確認するため、CTとX線撮影を行います。CTを撮影した後、排尿の管を抜きます。治療後は、前立腺がむくみことで尿が出にくくなることがあります。前立腺部の尿道を拡げて尿の通りをよくする作用の薬を治療翌日より1日1回朝食後に飲んでいただきます。薬の副作用で血圧が下がり、立ちくらみなどが起こることがまれにありますが、そのような症状がみられたら薬を中止します。排尿時の痛みや頻尿はほとんどの人にみられますが、徐々に軽減していきます。

尿中にシード線源が出てくることがまれにありますが、排尿の管を抜いた

あとからの自排尿は一度しびんに取ってからガーゼでこして蓄尿袋にあけて下さい(退院時まで蓄尿を継続します)。シード線源が見られたらそのままにして、看護師に伝えて下さい。

問題となるような症状がなければ、治療から2日後に退院となります。

X 治療経過 (退院後)

1. 退院から初回外来まで

シード線源は永久に入ったままになります。放射能は初めから非常に弱いもので、しかも2ヶ月毎に放射線の量は半分に減少し、そして1年経過するとほとんど0になります。周囲の方への影響はほとんどありませんが、念のために入院前に記載いただいた内容をもとに、普段の生活において長時間接する人に対する放射線の影響を計算してお知らせいたします。その結果、周囲の人への影響が懸念された場合には、一定期間、生活様式を少し変えていただくか、鉛の繊維の入ったパンツを病院内の売店で購入し着用していただくこととなります。治療後1年間は、放射線源が体内に入っていることが記載された治療カードを常時携帯していただくこととなります。

入院中に内服を開始した、尿道を拡げる薬は次回外来受診日まで続けて内服して下さい。ワーファリン、アスピリン(バイアスピリン、小児用バファリン)など出血に影響する薬は治療後1週間してから再開して下さい。

2. 退院後の経過について

退院後約1ヶ月目にPSAの採血およびX線撮影、CTなどの検査を外来で行います。CTからシードの配置を確認し治療の検証を行います。

経過観察は約3ヶ月毎にPSA採血や合併症等の問診にて行います。手術と異なりPSA値は数年かけてゆっくりと減少していきます。PSA値が持続的に上昇していく状態を癌の再発と考えますが、それが転移によるものか前立腺内局所での再発かの判定は困難です。再発がみられた場合には、手術的な摘出は困難であり、通常は内分泌療法の適応となります。1年半ほどの経過後に一時的にPSA

が上昇する現象（PSA バウンス）がみられることがあり、その際には早急に内分泌療法を開始することなく経過観察をすることが重要とされます。

放射線の合併症は 6 ヶ月以上を経過してから発生することが多いため、その頃の排尿や排便の症状の出現に注意が必要です。詳細は“合併症”の項目に記載しておりますのでご参照下さい。

3. 退院後の安全管理について（重要）

本治療後の安全管理については、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が作成した“安全管理に関するガイドライン”に詳細に記載されており、通常では以下について遵守することが求められています。

a) 排尿時にシードが排出された場合には、直接触れないようにシードを容器に移して医療機関に持参してください。

1 個の線源から出る放射線は微量であり、実際には問題を生じません。線源を拾えるようならスプーンなどですくい、ビンなどの容器に入れ、子どもの手の届かないところに置いて下さい。その後、あわてず担当医にご連絡下さい。

b) 性交は 1 ヶ月目からであり、1 年間は必ずコンドームを使用してください。

c) 患者の身近に新生児や妊婦がいる場合には、術後 60 日以内は 1.8 m 以上離れることが望ましく、それ以内に近づくのであれば手短に済ませて下さい。

妊娠されている方と同室することは問題ありませんが、隣に長く座ることはしばらく避けて下さい。小さなお子さんと室内で遊ぶことは問題ありませんが、ひざの上に長く乗せることはしばらく避けて下さい。

d) 最重要 : 1 年以内に患者さんが死亡した場合には解剖により前立腺ごとシードを取り出すこと。

万が一そのような事態となった場合には、できるだけ早く当院へ連絡をしてください。

e) 特に米国方面へ海外旅行をする場合には、本治療を受けた主旨の英文の証明書を持参してください。

テロリスト防止のため空港で放射線探知機による検査を受けることがあり、

術直後にはそれが反応して拘束を受ける可能性もあるとの情報があります。

f) その他。

以上述べた他にも特殊な状況をあげればきりがなく、その個々の状況を想定した注意を行うことは困難です。シード線源を過度に危険視する必要は全くありませんが、それらを安全に扱う努力をする義務がありますので、柔軟に対処する姿勢が必要です。何か疑問に思われることがあれば、速やかにご連絡ください。

最後に

本治療は、前立腺癌に対する放射線治療のひとつであり、決して“切らずに治す、奇跡の治療”ではありません。前立腺癌に対する治療法として、現在では、手術、放射線治療、内分泌療法をはじめ、いくつかの方法があります。本治療はあくまでもその選択肢のひとつであることを認識されたうえで、本治療の選択についてご考慮ください。