

**前立腺癌に対するヨウ素(I-125)シード線源を  
用いた小線源治療の説明  
(第 20 版)**

**独立行政法人 国立病院機構**

**東京医療センター**

**泌尿器科・放射線科**

TEL 03-3411-0111 FAX 03-3412-9811

〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1

## はじめに

ヨウ素（I-125）シード線源の永久挿入による小線源治療は前立腺癌に対する放射線治療として、日本では 2003 年に開始されました。米国では現在の手法で当時でも既に 30 年以上も行われており一般的な治療法として確立していましたが、日本では医療法、放射線障害防止法などの法的な問題により施行できず、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会等の代表者による 5 年余りにおよぶ関係省庁との折衝の結果、ようやく認可されるにいたりました。

この治療は限局性の前立腺癌においてのみ施行可能です。比較的侵襲が少なく、安全で有効な治療法であることは多数の報告から立証されていますが、放射線治療のひとつである以上、その合併症を生じる可能性はゼロではありません。また、治療効果も前立腺全摘術と同等であり、それを大きく優るものでもありません。

当院では 1997 年より 5 年半にわたり、イリジウムという放射線源を用いた小線源療法を 150 名以上の前立腺癌患者の方へ行ってきました。この治療も優れた治療で良好な効果を示してきましたが、2003 年 9 月以降は、それ以上に利点があると考えられる I-125 シード線源を用いた治療に移行しています。それ以来、4500 症例以上の治療を行い、全国で最も多くの症例を経験しています。

前立腺癌にはいくつかの治療法があるため、患者さんご自身が十分に病状や治療法を理解されたうえで、治療法を選択することが求められています。本治療を患者の皆様にご理解していただけることを願って、本冊子を作成いたしました。ご理解の参考になれば幸いです。ご不明な点がございましたら診察の際にお尋ねください。外来での限られた時間の中ではありますが、説明させていただきます。

2023 年 9 月

国立病院機構東京医療センター 泌尿器科

## 目次

I	小線源治療（Brachytherapy;ブラキセラピー）の概要	P 3
II	小線源治療の適応	P 4
III	リスク分類	P 7
IV	外部照射やホルモン療法の併用	P 7
V	治療成績	P 10
VI	経過観察	P 10
VII	副作用（有害事象）	P 11
VIII	費用	P 14
IX	診療経過（外来）	P 15
X	治療経過（入院）	P 16
XI	治療後経過（退院後）	P 17
XII	お願い	P 20

## I 小線源治療（Brachytherapy;ブラキセラピー）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部照射法（リニアック、IMRT 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部（組織内）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。

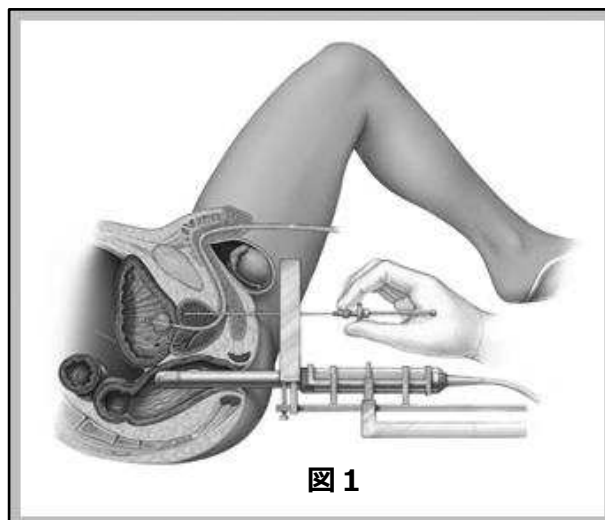


図 1

図 1 のように会陰部（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ないます。通常 50～100 個程度の小線源を挿入します。

従来の外部照射法と異なり前立腺の内部から放射線を照射することとなるため、本治療では前立腺とその周囲への限局した照射が可能となり、前立腺に照射する線量を高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ます。また、性機能も比較的温存することができます。すなわち、外部照射よりも**治療効果を高め、副作用を抑えることができます**。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。

ただし、**放射線治療のひとつ**であることには変わりなく、放射線照射に伴い尿路、消化器、性機能などに障害が出る可能性があります。また、放射性物質を永久挿入することに伴う法律上の一定の制限があることも短所として挙げられます。

### 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線源としてヨウ素（I-125）の使用が認可されています（図 2）。小線源治療で使用される線源（シード線源）は I-125 そのものではなく、長

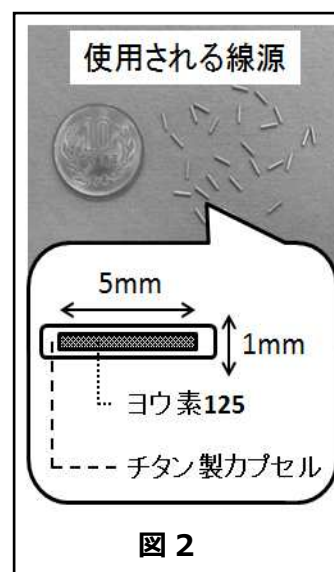


図 2

さ約 5mm、直径約 1mm のチタンのカプセルの中に I-125 が密封されているものです。

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 59.4 日（約 2 ヶ月）であり、1 年も経過すればその放射線量はゼロと考えて支障ありません。

### 3. 照射する放射線量

前立腺癌の治療で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。従来行われてきた外部照射(主に IMRT)では、1 回 2 グレイ(Gy)で 70~78 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、160Gy~180Gy という高線量の放射線を照射します。線量には若干の変動があります。外部照射と小線源治療の線量を単純に比較することはできないため、下記のような換算表（表 1）が提唱されています。最近では寡分割照射や粒子線治療など様々な放射線治療が実施されるようになっていますが、それらとの比較は単純ではありません。

**悪性度の高い癌に対しては、照射する線量を増やすために、小線源治療と外部照射を併用します。**その場合には I-125 による線量を 110Gy~130Gy と抑えて、外部照射を併用します。従来は 25 回の照射（45Gy）を行っていましたが、当院では豊富な経験から高度な技術を応用できるため、1 回の照射線量を増やして、15 回の照射(37.5Gy)を行っていません。他院で外部照射を希望される場合には原則通り 25 回となることもあります。最近では、5 回の定位照射で併用治療を実施することもあります。

小線源治療（単独および外部照射併用）と外部照射単独治療との比較			
照射線量		相当する外部照射線量	
小線源	外部照射（併用）		（通常は 70~78 Gy）
160 Gy	0 Gy	⇒	85 Gy
110 Gy	37.5 Gy	⇒	100 Gy
130 Gy	37.5 Gy	⇒	110 Gy

表 1

## II 小線源治療の適応

小線源治療の最もよい適応は、前立腺内に限局した癌(ステージ A または B ; T2 以下)です。癌の前立腺周囲への広がり（被膜外浸潤）が小さいものであれば、外部照射とホルモン療法を併用して治療を行うことも可能ですが、被膜外浸潤が著しい場合やリンパ節

や骨に転移している、またはホルモン療法施行後に再発した（去勢抵抗性前立腺癌:CRPC）症例等では適応となりません。癌の広がりや転移以外にも次のような場合には慎重に適応を検討します。

### **1. 前立腺が大きい（前立腺体積が 50cc を大きく超える）場合**

前立腺肥大症により前立腺が大きい場合には、次の可能性を考慮して適応を検討します。

- ① 前立腺が骨盤の骨に隠れてしまうため線源を適切に挿入できなくなる可能性
- ② 治療後の排尿状態が著しく悪くなる可能性

上記の可能性がある場合には、術前にホルモン療法（内服または注射）を行い体積の縮小を試みます。3 か月間の注射によるホルモン療法で前立腺体積は 6 割程度に縮小しますが、それでも不十分な場合にはさらに 3 か月間ホルモン療法を継続することもあります。それでも縮小が十分でない場合には本治療は断念せざるを得ません。

### **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ていると、本来線源を配置すべき部分が欠損し治療ができなくなる可能性があります。しかし、超音波検査にて欠損部が少ないことが確認できれば治療は可能です。この場合、治療後、5%程度の患者さんに尿がもれやすくなるともいわれています。

### **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たり、石灰化（カルシウムの沈着）が強いと超音波での観察が困難となり線源が的確に挿入できないことがあります。

### **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、抗凝固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（休薬）する必要があり、それについては処方している医師からの許可が必要です。休薬により血栓性疾患の発症の可能性がわずかに増加することがあります。また、将来そのような薬剤を開始する可能性の高い場合にも考慮が必要です。

## 6. 重症の全身疾患のある場合

重症の糖尿病や心疾患など治療や麻酔を施行すること自体に危険がある場合には、治療ができません。

## 7. 超高齢者あるいは若年者

前立腺癌の進行は比較的遅いため、本治療を受けられる患者さんの条件として、10年以上の余命が期待できることが提唱されています。現在は80歳であっても平均余命は10年程度が期待されており（表2）、また、病状、全身状態、希望や価値観は個人ごとに異なっているため、それらを総合的に判断して適応を決めています。

主な年齢の平均余命（単位：年）		
年齢	令和元年	平成30年
75	12.41	12.29
80	9.18	9.06
85	6.46	6.35
90	4.41	4.33

厚生労働省：簡易生命表

表2

若年者については、日本人において長期間経過観察された患者さんが少ないため、意見が統一されていません。米国では20年以上経過観察された患者さんについて安全性と有効性が実証されており、若年者への適応は問題にならないとする報告も多くあります。したがって、若年者に対する治療についても、高齢者に対する適応と同様に、患者さんご家族が本治療について十分にご理解されたうえで、総合的に判断をしています。

## 8. 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 リスク分類

前立腺癌は悪性の病気です。悪性であってもその「悪性度」は異なり、治療により治りやすいものもあれば、治りにくいものもあります。**その悪性度を分類する方法としてリスク分類があります。**治療後の再発率の低いグループを低リスク群、再発率の高いグループを高リスク群とし、その中間を中間リスク群とします。リスク群の分類方法は文献により異なりますが、当院での小線源治療の適応を目的とした分類方法を下記に示します（表 3）。リスク分類により併用治療が必要となるなど治療方針が異なります。

	PSA 値	グリソンスコア	病期 (生検陽性率)
低リスク	<10 ng/ml	7 (3+4) 以下	T2a (< 34%)
中間リスク	10~20 ng/ml	7(4+3)	T2b-c (≥ 34%)
高リスク	≥ 20ng/ml	8(4+4)以上	T3a (前立腺被膜外浸潤)

表 3

#### 1. 病期 (T 因子) について

リスク分類の因子のうち最も判定の難しいものが病期 (T 因子) です。最近の MRI 画像はより精細になり、癌の部位や広がりが細かくわかるようになってきました。その所見によりリスク分類を変更することがあります。

#### 2. 超高リスク群について

高リスク群のうち、癌が精嚢に浸潤している場合や、グリソンスコア 9(5+4)以上の場合を超高リスク群と分類することがあり、それ以外の高リスク群と比較して治療成績は低くなる傾向があります。

### Ⅳ 外部照射やホルモン療法の併用

前立腺癌の状態により、小線源治療だけでは治療が不十分であり、外部照射やホルモン療法を併用することがあります。図 3 にリスク群別の治療方針を示します。

#### 1. 外部照射の併用

外部照射を併用する目的は次の 2 点です。



- ① MRI などの画像検査で前立腺内だけに癌がある（臨床的 T2）と診断された患者さんが手術を受けてその摘出された前立腺を顕微鏡で調べた結果、前立腺の周囲に癌が広がっていること（病理学的 T3）が判明することがあります。このような状況は低リスク群よりも中間リスク群の患者さんに多いと考えられています。そのような症例においては小線源治療だけでは周辺病変部に放射線が十分に到達しない可能性があるため、外部照射を併用することで周辺部も含めて照射を行います。
- ② 前立腺癌の悪性度が高い場合には、より多くの放射線をかけることで治療成績が向上するとされています。I-3. で述べたように外部照射を併用することで、照射線量を増加することができます。

したがって、当院での治療方針としては、**中間リスク群以上の患者さんに対して外部照射を併用します**。外部照射は小線源治療後 1 ～ 2 ヶ月経過した時点から開始し、37.5Gy という量の放射線をかけます。原則として 15 回に分割して照射するため、週 5 回として約 3 週間の予定となります。悪性度が非常に高い場合には骨盤リンパ節を含めて 45Gy（25 回）を追加照射したり、長い通院ができない方には 25Gy（5 回）の定位照射による超短期照射を追加したり、挿入された小線源による照射線量が高い場合には外部照射線量を減らし、照射線量を調整したりすることがあります。

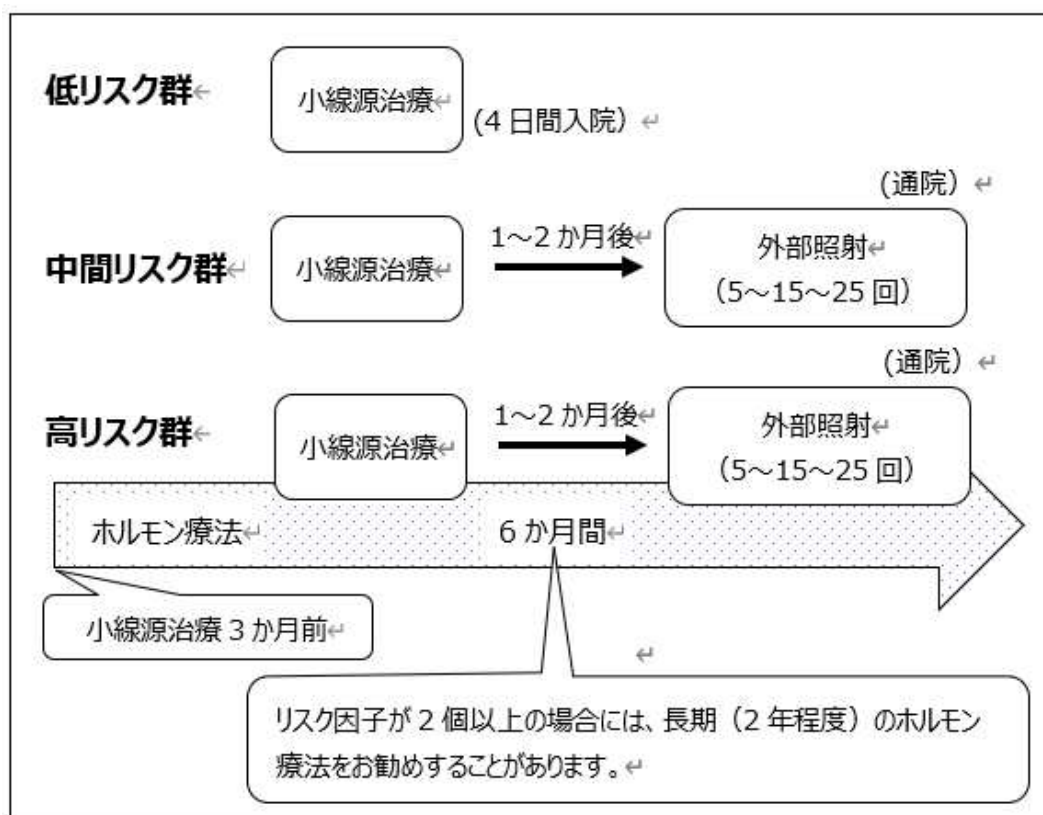


図3

## 2. ホルモン療法の併用

ホルモン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。次の場合にホルモン療法を併用します。

### ① 前立腺体積が大きい場合

- ・前述（Ⅱ-1.）のように前立腺が大きい場合にはその縮小を目的に、小線源治療前に3～6ヶ月間程度、ホルモン療法を実施します。縮小効果を高めるため、癌細胞への男性ホルモンの取り込みをブロックする内服薬であるビカルタミド（カソデックス<sup>®</sup>）を併用することもあります。これにより前立腺体積は6割程度に縮小します。
- ・良性疾患である前立腺肥大症に使用されるデュタステリド（アボルブ<sup>®</sup>）との内服を行うこともありますが、縮小効果は緩徐（12か月で約7割に縮小）です。

### ② 高リスク群の場合

- ・高リスク群の患者さんに対しては治療効果を高める目的で、治療前（3ヶ月間）および治療後（3ヶ月）にホルモン療法を併用しながら、外部照射を併用した小線源治療（Tri-Modality）を行います。
- ・リスク因子が2個以上の場合には、長期（2年程度）のホルモン療法をお勧めすることがあります。

### ③ ホルモン療法の副作用について

注射によるホルモン療法では血液中の男性ホルモン値が低下するため、更年期症状（ほてり感、発汗等）、脂肪量増加、血糖値上昇、性機能障害、筋肉量低下などの副作用が出現することがあります。ホルモン療法を終了後に男性ホルモンが治療前に戻れば、それらの症状は回復すると考えられていますが、それまでに要する時間には個人差があります。

## V 治療成績

当院で本治療を施行し長期経過観察を行った治療成績を図4に示します。10年間に  
おける非再発率は、低リスク 96.3%、中間リスク 90.1%、高リスク 74.3%（Tri-  
Modality を施行しない症例を含む）でした（第59回日本癌治療学会学術集会  
2021）。

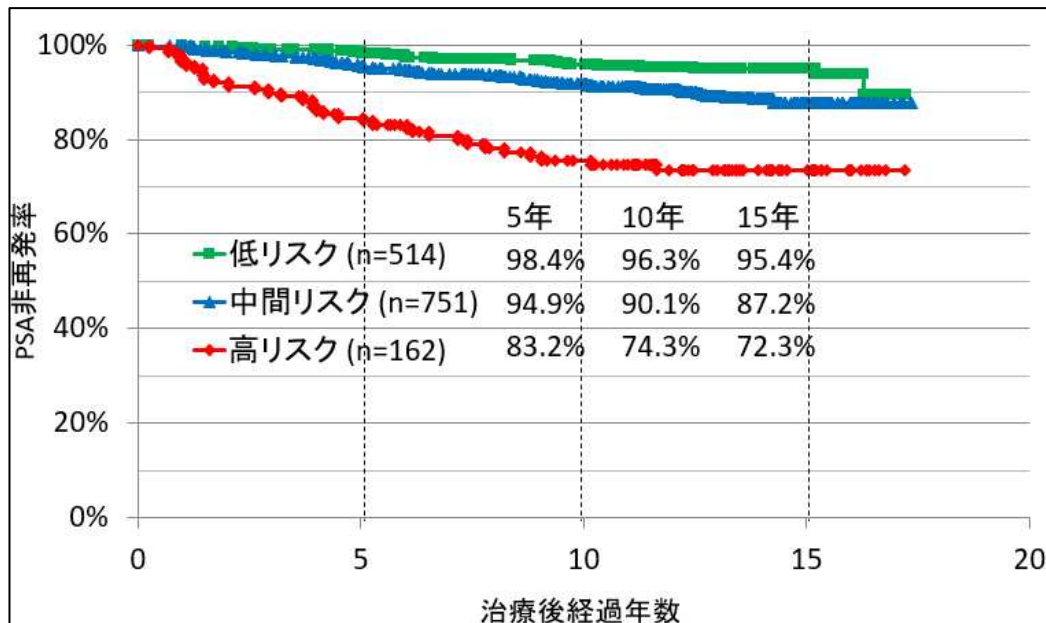


図4

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することは不  
可能ですが、現在のところ、低リスクおよび中間リスク群については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。高リスク群においてはホルモン療法併用ではありますが手  
術と同等以上の成績であるとの報告もあります。

## VI 経過観察

一般的に、がんを完全になくす目的（根治）の治療を行っても、完全に治った（完治）  
とすぐに判断することはできません。通常のがん治療においては5年程度経過観察をして再  
発がない時に完治と判断します。前立腺癌は比較的進行が遅いとされており、10年程度  
の経過観察が望ましいと考えています。

### 1. 再発の定義

通常は数ヶ月毎に PSA 採血による経過観察を行い、その数値が持続して上昇していく  
場合を再発（生化学的再発または PSA 再発）と考えます。PSA 値の最低値から 2.0

以上上昇した場合を再発とする定義もあります。PSA 値が上昇しなくても、CT、MRI や骨シンチなどの画像検査により局所の再発や、リンパ節や骨への転移で再発（臨床的再発）が見つかることもあります。前立腺組織内での再発が疑われる場合には、前立腺生検を施行することがあります。

**PSA 値が上昇しても再発とは限りません。**ホルモン療法を併用した場合にはそれを中止したのちに、PSA 値が上昇することがあります。特に原因もなく一時的に PSA が上昇する現象（PSA バウンス）はしばしば認められることであり、若年者に多いとされています。原則として治療後 2 年間は早急にホルモン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ています。

## 2. 再発時の治療

小線源治療後に PSA 再発がみられた場合には、その再発部位を確かめるため画像検査（CT、MRI、骨シンチ等）を行います。リンパ腺や骨などに多くの転移が見つかった場合には、主にホルモン療法の適応となりますが、数個の転移しかない場合（オリゴ転移）にはピンポイントの外部照射（定位照射）を行っています。

明らかな転移が指摘できない場合には前立腺内部での再発の可能性を考慮して、再生検を行います。顕微鏡で前立腺癌の再発が確認された場合には、それが限局しているのであれば再発部位を中心に再度小線源治療を施行することもあります。

小線源治療後の局所再発症例に対して手術で前立腺を摘出（サルベージ手術）することは、尿失禁等の合併症リスクを考慮して従来あまり施行されてきませんでした。しかし、最近では、ロボットによる多くの手術症例の経験を踏まえて、治療選択肢のひとつとして施行するようになってきました。ただし、サルベージ手術は、小線源治療前に手術を施行する場合に比較して、合併症のリスクが高いことが予測されるため、慎重に適応を決める必要があります。

一方、初めに手術を受けられた患者さんに再発が見られた場合には、放射線治療（外部照射）またはホルモン療法の適応となります。その選択肢のあることが初期治療としての手術の利点とする考え方もありますが、手術後の放射線治療は外部照射によって行われるため、照射線量は小線源治療より低くなり、また膀胱への照射による血尿を生じる可能性もあり、小線源治療を先行すること以上の治療効果が期待できるかは不明です。

## Ⅶ 副作用（有害事象）

有害事象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、半年以降を晩期と分類します。

## 1. 周術期（治療中および直後）有害事象

治療は下半身だけの麻酔（腰椎麻酔）で行います。椎間板ヘルニアなどの手術後などで腰椎麻酔が施行できない状況では、全身麻酔にて治療を行うことがあります。術前に全身状態の評価を行います。予測し得ない合併症（心筋梗塞、脳梗塞、下肢静脈血栓症等）発症の可能性については否定できません。術中に合併症等により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。

治療により少量の出血がみられますが通常輸血は不要です。ただし、血液が固まりにくい病気のある患者さんに本治療を行った術後にかかなり濃い血尿を認めたこともあり、輸血を要する症例が出てくることは否定できません。術後、微熱がみられることもありますが、予防的に抗生物質の投与を行っており通常問題ありません。

## 2. 早期有害事象（半年以内）

**早期有害事象は排尿に関する症状が主体であり、7割程度に頻尿（昼間、夜間）、尿意切迫感、排尿困難、排尿時痛などの排尿症状が出現します。**原因は放射線によるものであり、線源の半減期が2ヶ月であることもあり、軽快までに数ヶ月を要します。一時的に尿がつまってしまうこと（尿閉）が4%程度にみられますが、通常は尿道カテーテルの一時的な留置や自己導尿（自分でカテーテルを適宜挿入して排尿すること）により1ヶ月程度で軽快します。これら排尿症状の予防のため、治療後より尿道を広げる薬を内服します。

直腸への刺激から排便回数がふえたり、排便時に肛門痛などを生じることがあります。また日常生活において疲労感を感じることもあります。

線源が膀胱内へ移動、または肺などの臓器へ移動することがごくまれにあります。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の効果についても影響はないとされています。

## 3. 晩期有害事象（半年以降）

放射線は1年でほとんどゼロになりますがその後もPSA値が低下します。この現象から示唆されるように**数年経過してから尿道や直腸に症状が出現することがあります。**副作用が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。

排尿症状としては、早期有害事象と同様の症状が出現することがあります。原因としては放射線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。排尿時痛が強い場合に

は鎮痛剤等を使用することがありますが、軽快にはしばらく時間がかかります。

血尿が出現することもあります。通常は保存的な治療で軽快します。血尿の原因が放射線によるものであれば特に治療の必要のないことがほとんどですが、他の原因（膀胱結石、膀胱がんや腎臓がん等）であることを否定するために CT などの検査を行うことがあります。まれに出血により膀胱内に血液の塊が詰まって尿が出なくなりますが、その際には入院のうえ麻酔をかけて止血術（経尿道的止血術）を行うことがあります。持続する場合には、高気圧酸素療法を施行することがあります。

尿閉や排尿困難などが長期継続した場合には手術（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 2 割程度に尿失禁のリスクがあるとされており、その適応には慎重を要するとされています。**昼間および夜間の頻尿や少量の尿漏れなどは、本治療を受けていない高齢者にもよく見られる症状であり、長期化した場合には必ずしも本治療の影響とはいえません。**そのような場合には、症状に応じて内服などの治療を行います。

**消化器症状として放射線直腸炎を発症することがあります。**疼痛などの症状はなく、便が固い時などに肛門から出血がみられます。まれに貧血となる程度にまで出血することがありますが、通常は座薬などの保存的治療で軽快します。持続する場合には高気圧酸素療法を施行することもあります。重篤な直腸潰瘍や尿道直腸瘻（尿道と直腸がつながってしまうこと）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および膀胱瘻を造設せざるを得ないことがあります。

放射線直腸炎の原因は直腸への照射線量が高いためであり、それをできるだけ低く抑えるため、2018 年から直腸と前立腺の間にゼリー状の物質（スパーサー）を注入しています。スパーサーは治療後 6 ヶ月の間に吸収され、それ以降体内には残りません。

血便などの症状が続く場合には、大腸癌などの可能性を除外するためにも大腸内視鏡検査をお勧めしています。ただし、その場合には前立腺に近い直腸面の炎症がみられても、生検やレーザーによる止血術など直腸粘膜に障害を与えるような処置は、直腸潰瘍の誘因となる可能性があり、できるだけ避けることが望ましいとされています。**内視鏡的治療を受けられる際には必ず主治医に連絡をお願いします。**

**性機能に関して小線源治療は、手術、外部照射、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な治療とされています。**約 7 割の患者さんについて勃起機能の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ります。勃起機能不全（ED）が生じた場合には、バイアグラ<sup>®</sup>等の内服薬投与により機能が軽快することがあります。ご希望の際にはご相談ください。**特に強調したいことは、手術でも放射線治療でも前立腺癌の治療を行うことにより、精液は出なくなります。**癌治療において性機能＝勃起機能ということです。射精ができないことについて不満や不快感を訴えられる患者さんが

少なくありません。治療前に充分にご考慮ください。

抗がん剤治療や放射線治療ではがん細胞だけでなく正常細胞にも障害を与えてしまうため、長期間経過後にそれらの治療により誘発されるがん（二次がん）が発生する可能性があると考えられています。しかし、がんの発生リスクは遺伝性素因や環境的素因などにも影響されるため、それらだけが危険因子とはいえ、また治療効果による利点が二次がんのリスクを大幅に上回っています。前立腺癌に対するすべての放射線治療においても同様ですが、近接する膀胱、直腸や肛門等における腫瘍の発生には注意が必要と考えられます。

#### 4. 外部照射療法を併用した場合の有害事象について

一般的にこれらの有害事象は軽度なものがほとんどですが、外部照射を併用した場合には、前立腺への照射線量も高くなるため、上記の頻度がやや高くなるとされています。また、まれに血液中の白血球が減少することがあり、適宜採血にて経過観察を行います。

### Ⅷ 費用

**本治療は健康保険の適応となります。** 保険の種類や使用するシード線源数により費用は異なりますが、概算は下記(表 4)のとおりです（個室料金は含みません）。あくまでも概算であり若干の変動があります。高額医療費の適応となることもありますので、詳細は各自自治体または当院医療ケースワーカーにお尋ねください。

前立腺癌治療にかかる費用の概算(円)				
術式	3割	後期高齢 3割	高齢 2割	後期高齢 1割
小線源治療（シード数）				
約 50 個	380,000			
約 70 個	420,000	260,000	65,000	65,000
約 90 個	460,000			
外部照射（1回につき）	11,000	11,000	8,000	4,000
前立腺全摘術（ロボット）	500,000	300,000	75,000	75,000

表 4

## IX 診療経過（外来）

### 1. 初診時

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

**情報提供書（紹介状）**

**画像検査（CT、MRI、骨シンチ等を読み込んだ CD-ROM）**

**生検の病理標本（プレパラート）**

お借りしたものは当院での検査が済み次第返却いたします。病理結果については検査を行う病理医により異なることもあり、当院の病理医により確認させていただきます。病理標本の検査には 1 週間程度かかりますので、**プレパラートについては事前（初診の 1 週間程度前）に提出していただければ、初診を円滑に行うことができます。**

### 2. 初診後の経過

検査結果をもとに治療方針をたてますが、必要があれば追加検査を行い、それらを総合的に判断し本治療の適応を決めます。当院受診後に疑問があればセカンドオピニオンを希望されてもかまいません。十分に時間をかけて検討されることをお勧めいたします。治療日程については、なるべくご希望に沿うようにいたしますが、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ホルモン療法を行います。

### 3. 1～2か月前（プランニング）

治療日の 1～2ヶ月前にプランニングを行います。これは、治療時と同じ体位で経直腸超音波検査を行い、前立腺の形態を三次元的に解析してシード線源の使用本数を決定する検査です。

入院に必要な一般検査として、レントゲン写真、心電図、採血の検査を行います。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、梅毒等）の有無を見る項目も含まれます。

線源をプランニング後に注文しますが、その線源あたりの放射能と本数は患者さん毎に異なります。治療に使用するシード線源は、国内での製造ができないため海外からの輸入品です。これらはだんだんとエネルギーが減衰してゆく、いわば“生もの”であり、常時ストックできるものではありません。そのため、治療日に最適の放射能が得られるように計画して事前に注文を行います。治療ができなくなってしまった場合には、注文後のキャンセルはできず、その線源が無駄になってしまいます。したがって、**患者さんの事情により治療ができなくなった**



**場合には、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）。**

プランニング当日に、放射線科の診察、入退院支援センターからの説明、薬剤師との面談等を行い、必要な書類、手続き、注意事項、持ち物等について、指示いたします。

入院時にはすでにシード線源が用意されています。したがって、入院後には治療に関する系統的な説明は行いませんので、治療に関して質問や疑問点がありましたら、必ずこの日までに解決するようにしてください。

## **X 治療経過（入院）**

通常 3 泊 4 日の入院で治療を行います。治療前日に入院となり、2 日目に治療を行い、3 日目に経過観察を行い、4 日目に退院となります。

### **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。薬の内服についてはこちらから指示いたします。朝から点滴が入り、浣腸を行います。

### **2. 治療中**

治療は通常、腰椎麻酔で行いますが、腰椎麻酔が施行できない場合には全身麻酔を行います。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、翌日まで留置します。両足には血栓予防のための器具を装着し、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の装置を入れ、その画像を見ながら、会陰部から前立腺内に長い針を 20～30 本程刺入し、コンピューター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を挿入していきます。患者さんにより異なりますが、全部で 50～100 個ほどのシード線源が留置されることとなります。シード線源留置後、直腸への照射線量低下を目的としたスパーサーを注入します。治療には麻酔に要する時間を含め 2 時間程度かかります。

### **3. 治療後**

治療後は病室のベッドにもどります。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、起きあがらないようにしてください。帰室後 3 時間で飲水は可能となりますが、食事は翌朝からになります。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。

翌朝から歩行開始となり、食事や飲水などの制限もありません。前立腺とシードの状態を確認するため、CT 検査を施行（翌日が休祭日の場合は治療当日）し、その後、尿道の管を抜去します。入院前から内服していた薬剤の再開については適宜指示いたします。

管を抜いたあと前立腺がむくんで尿が出にくいことがあります。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開始します。薬の副作用で血圧が下がり、立ちくらみが起こることが稀にありますが、そのような症状が見られたら薬を中止してください。頻尿や排尿時の痛みはしばしば見られますが、4%程度の患者さんで尿が出ないこと（尿閉）があります。その場合には尿道に管を再度挿入、または自己導尿の指導をいたしますが、その場合でも退院は十分に可能です。**前立腺のむくみは退院後数日してから強くなることもあります。**

尿中にシード線源が出てくるのが稀にありますので、尿は一度しびんに取ってからガーゼでこして蓄尿びんにあけてください。シード線源が見られたらそのままにして、看護師に伝えてください。

問題となるような症状がなければ、治療の2日後（入院4日目）に退院となります。治療後に頭痛（起き上がった時に強くなります）が生じることがありますが、これは腰椎麻酔によるものであり、水分をよくとって安静にしていれば数日で軽快します。

## XI 治療後経過（退院後）

退院約4週間後に外来を受診していただきます。それまで頻尿や排尿困難などの症状は通常軽度認められますが、問題があれば我慢せずに泌尿器科外来へ連絡してください。

### 1. 退院から初回外来まで

初回外来時にシード線源を確認するためのX線撮影、CTおよび、前立腺と直腸の間にスパーサーを注入した場合には、それを確認するためMRIを施行します。

シード線源は永久に入ったままになります。線源1個の放射能は非常に弱いものですが、さらに2ヶ月毎に放射線の量は半分に減少し、そして1年たつとほとんどゼロになります。周囲の方への影響はほとんどありません。

周囲の方への影響について心配があればお申し出ください。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予測してお知らせいたします。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、一定期間、鉛の繊維の入ったパンツを着用していただくことになります。実際に鉛パンツの着用が必要となる患者さんはほとんどなく、着用の主な目的は、患者さんご自身が周囲に気兼ねなく安心して生活するためと考えて結構です。

例えば、線源を 1300MBq（前立腺体積 40ml 程度に相当）挿入した場合、同居する大人が 1 年間 24 時間、1 m の距離で接したとすると被ばく線量は 2.0mSv（基準は 5.0mSv 以下）であり、また、子供が 1 年間毎日 6 時間、1 m の距離で接したとしても被ばく線量は 0.32mSv（基準は 1.0mSv 以下）であり、通常の生活上では、全く問題はありませぬ。日常生活における放射線被ばくの例と小線源治療による退出基準を表 5 に示します。

日常生活における放射線被ばくの例	
年間自然放射線、ブラジル・カラバリ市街地	10 mSv/年間
年間平均自然放射線、世界 1 人あたり	2.4 mSv/年間
年間平均自然放射線、日本人 1 人あたり	1.4 mSv/年間
飛行機（高度 12,000m）	0.005 mSv/時間
ニューヨークへの航空機旅行（往復）	0.19 mSv
年間自然放射線の県別平均値の差（高い岐阜 vs 低い神奈川）	0.4 mSv
胸の X 線集団検診（1 件当たり）	0.05 mSv/件
胃の集団検診（1 件当たり）	0.6 mSv/件
胸部 CT 検査	6.9 mSv/件
I-125 小線源治療退出基準（体表から 1m）	0.0028 mSv/時間以下

出典：資源エネルギー庁原子力 2007 国連環境計画「放射線その線量・影響・リスク」

表 5

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（図 5）を常時携帯していただくことになります。

<p><b>ヨウ素125線源永久挿入による 小線源療法治療者カード</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>私はヨウ素125線源永久挿入による前立腺がん小線源療法を受けています。</li> <li>体外での放射線の量は非常に低いため、私の周囲での危険はありません。</li> <li>緊急時の医療処置は通常通りしていただいて結構です。</li> <li>治療実施後 1 年間は死亡した際に前立腺とともに線源を摘出する必要があります。</li> <li>このカードを見られた方は裏面をお読みになり、記載された連絡先まで至急ご連絡くださいますようお願いいたします。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヨウ素125線源永久挿入による前立腺がん小線源療法実施後 1 年以内の緊急時の手術もしくは死亡時には、下記まで至急ご連絡くださいますようお願いいたします。</li> <li>病院名：東京〇〇センター病院</li> <li>連絡先：泌尿器科 電話番号：03（〇〇〇〇）1234 内線（〇〇〇）</li> <li>治療日：2018 年 4 月 1 日</li> <li>治療日のヨウ素125放射線源の放射線量：1,048 MBq</li> <li>— 同意書 —</li> <li>私どもは治療後 1 年以内に死亡した場合、剖検により前立腺ごと線源を摘出する必要があることを理解し同意いたします。</li> <li>署名年月日：2018 年 4 月 3 日</li> <li>本人署名（自筆）：東京 太郎</li> <li>家族（保証人）署名（自筆）：東京 花子</li> </ul>
--	---

図 5

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指示にしたがって再開してください。

## 2. 経過観察について

退院後約 1 ヶ月目に PSA 採血および画像検査を外来で行い、画像所見からシードの配置を確認し治療状況を検証します。また、外部照射が必要な症例については初回外来日の約 2 週間後より 5～25 日間の照射を開始します。

経過観察は当初 3 ヶ月毎に PSA 採血や副作用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低下していきます。**経過観察中に PSA 値が上昇した場合には、2つの可能性があります。ひとつは PSA バウンスであり、もうひとつは癌の再発です。再発がなくても経過中に一時的に PSA が上昇する現象（PSA バウンス）がみられることがしばしばあり、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。持続的に PSA が上昇する現象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での再発かの判定は困難です。

経過観察のスケジュールとしては、治療後 2 年間は 3 ヶ月毎、その後 3 年間（治療後 2 年目～5 年目）は半年毎、その後 5 年間（治療後 5 年目～10 年目）は 1 年毎としています。年齢や状況により適宜変更することがあります。

## 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、次のようなことを遵守することが求められています。

**① 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線源を取り出す必要があります。万が一そのような事態となった場合、あるいは可能性が高い場合にはできるだけ早く当院へ連絡をしてください。**

本邦は歴史的な見地から放射性物質の管理が厳重であり、本治療の実施にあたってはさまざまな状況を想定したうえで、使用できるシード線源数が制限されています。放射能が十分に減衰していない状態で患者さんが死亡し、その後火葬された場合には、線源が破損して周囲を汚染する可能性が危惧されるため、本邦では治療後 1 年以内であれば解剖により前立腺ごとシード線源を取り出すように決められています。それに伴うご遺体の搬送に伴う費用は患者さんのご家族の負担となります。それを徹底するため、**治療前の承諾と共に、治療後 1 年間は、放射線源が体内に入っていることを記載した治療カードを常時携帯していただくことになっています。**

**② 排尿時などにシード線源が排出された場合には、直接触れないようにシード線源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。線源を安全に回収でき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ください。その後、担当医に御連絡ください。

**③ 性交は治療後 2～3 週間後から可能ですが、最初の 5 回はコンドームを使用してください。**

射精時にシード線源が排出される可能性があります。また、精液がこげ茶か黒くなっていることもあります。これは線源挿入時に生じた出血によるものであり問題ありません。

**④ 新生児や妊婦との長時間の接触はしばらく避けてください。**

妊娠されている方と同室にい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ください。小さなお子さんと同室で遊ぶことは問題ありませんが、ひざの上に長時間乗せることはしばらく避けてください。過剰な心配は不要ですが、ご心配な方は患者さんの生活状況に応じたアドバイスをいたしますのでお申し出ください。

**⑤ 1 年以内に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。**

シード線源はチタンを使用しているため、金属探知機に反応することはありません。しかしテロ防止のため空港で放射線探知機による検査を実施している場合には、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。オリンピックなどの特殊な場合を除いて放射線探知機の検査は米国、中国、ロシア以外ではありません。治療後 1 年以内に海外旅行をされる場合には証明書を作成いたしますのでお申し出ください。

**⑥ その他**

以上述べた他にも特殊な状況はさまざまであり、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。何か疑問に考えられることがあれば遠慮なくご連絡ください。

## **XII お願い**

当院ではシード線源を用いた小線源治療を国内で最初に実施し、現在まで国内で最も多く治療を経験しています。そのため、本治療については国内で指導的役割を担っており、様々な調査や臨床研究を実施してその結果を学会や学術誌を通して医療者へ公表しています。当院で治療を受けられる方におかれましては、当院の役割についてご理解いただき、調査や臨床研究にご協力いただきますようお願いいたします。

### 最後に

小線源治療は、前立腺癌に対する放射線治療のひとつであり、決して“副作用のない、切らずに治す、奇跡の治療”ではありません。あくまでもその選択肢のひとつであることを理解されたうえで、本治療を検討してください。