

前立腺がんに対する放射線治療における SpaceOAR™システム および SpaceOAR Vue™ システムの適正使用指針

2018年2月27日

2019年11月20日改訂

2020年4月10日改訂

2026年3月17日改訂

日本放射線腫瘍学会

1. 「はじめに」

本指針は、前立腺がん患者を対象として行われる放射線治療において、放射線治療による直腸障害を低減する目的で開発された直腸スペーサーであるSpaceOAR™システムおよびSpaceOAR Vue™システムを適正に使用するためのものである。

SpaceOAR Vue™システムは、SpaceOAR™ システムの次世代のスペーサーとして開発された。SpaceOAR Vue™システムのハイドロゲルは、SpaceOAR™ システムと異なり、ヨードを含有している。そのため、MRIで視認できることに加えて、CTにおける視認性を高めた製品である。

2. 「製品コンセプト」

SpaceOAR™システムおよびSpaceOAR Vue™システム（特別な場合を除き以降は、「SpaceOAR™システム」と表記する。）は、前立腺がんに対する放射線治療を施行する際に照射される直腸体積の減少と直腸における吸収線量の低減を意図して開発された。SpaceOAR™システムのハイドロゲルを前立腺と直腸との間に挿入することで、距離（スペース）を確保し、直腸の線量体積ヒストグラム（Dose-volume histogram）を改善することで、直腸の有害事象を軽減する。

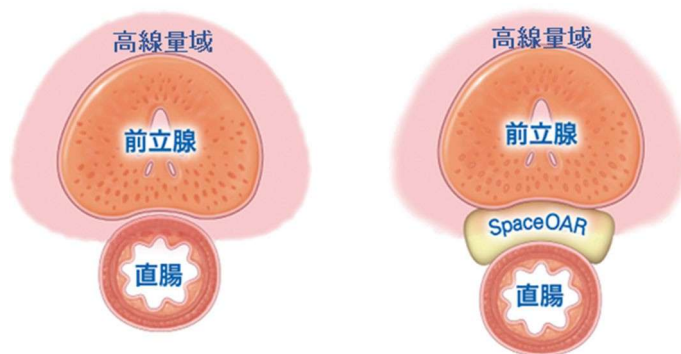


図1. SpaceOAR™ システム留置前（左）及び留置後（右）のイメージ

SpaceOAR™システムのハイドロゲルは注入後10～20秒程度で重合化し、前立腺と直腸の間に約3ヶ月間スペースを維持し、その後約6か月かけて体内に吸収される。

Space0AR™システム（2017年5月26日に薬事承認を取得済）。
Space0AR Vue™システム（2026年1月22日に薬事承認を取得済）

3. 適応患者

- ・ 放射線治療を受ける前立腺がん患者

4. 対象とならない患者（禁忌）

- ・ 前立腺背側から明らかに直腸へ浸潤していることが確認できる患者

5. Space0AR™ システム使用に際し注意を要する患者（慎重に適用すること）

- ・ 前立腺側方の被膜外にがんの浸潤が確認される患者*
- ・ 潰瘍性大腸炎、クローン病等の炎症性腸疾患がある患者
- ・ 出血傾向のある患者（抗凝固薬や抗血小板薬を投与されている患者など）
- ・ 重症の糖尿病患者
- ・ 身体的状態が悪い患者（麻酔の使用に耐えられない状態など）
- ・ ポリエチレングリコールへの過敏症またはアレルギーを有する患者
- ・ ヨードへの過敏症またはアレルギーを有する患者（Space0AR Vue™システムのみが該当）
- ・ 過去に骨盤部への放射線治療を受けたことのある患者。（過去の放射線治療により直腸周囲スペースに癒痕や虚血が生じることがあり、Space0AR™システムのハイドロゲル留置により、瘻孔のリスクが増大する可能性があるため。]

*前立腺背側の被膜外浸潤が確認される患者に対する注意事項

- ・ 前立腺がんの画像診断時に前立腺背側の被膜外や直腸周囲へのがんの浸潤が認められる患者は、ホルモン療法で浸潤部分が消退した場合、Space0ARハイドロゲルの留置を考慮してもよい。
- ・ ただし、ハイドロダイセクション**によって直腸－前立腺間に空間ができない場合は、Space0AR™システムの使用を中止すること。

**ハイドロダイセクション

- ・ 少量の生理食塩液を注入し、Denonvilliers筋膜（腹膜前立腺筋膜）と直腸前壁の間に水空間を作る処置

6. 重要な基本的注意

- (1) 解剖学、無菌操作や麻酔に関する知識が十分あり、Space0AR™システムに関するトレーニングを受けた医師が学会策定の適正使用指針に従い使用すること。
- (2) それぞれの患者に対してリスクベネフィットを考慮して使用すること[患者に対する侵襲のリスクが高くなる可能性があるため]
- (3) 基準マーカを留置する際は、Space0AR™システムの注入前に経会陰的に行うこと。
- (4) Space0AR™システムを使用する際は経直腸的超音波（TRUS）を用い、注射針先端部の可視性の維持及び直腸壁侵入防止のため、超音波画像下で注射針を挿入し、針先端部の位置合わせを行うこと。
- (5) Space0AR™システム中の空気により超音波画像に悪影響を及ぼすことがある。
- (6) Space0AR™システムは、一般的なMRI検査による影響はない。

(7) 放射線治療期間中に直腸と前立腺間の距離のモニタリングを行い、適宜治療計画の見直しを検討すること。

(8) Space0AR™システムは、ヨードの成分が治療計画に影響を与える可能性があるため、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)の担当者に確認すること。

7. 重大な有害事象

- ・ 穿孔（膀胱、前立腺、直腸壁、直腸、尿道）
- ・ 膀胱、前立腺、直腸壁、直腸、尿道への針先端部の貫通
- ・ 膀胱、前立腺、直腸壁、直腸、尿道へのハイドロゲル流入
- ・ 空気、液体又はハイドロゲルの血管内流入
- ・ 直腸粘膜の損傷、潰瘍、壊死
- ・ 出血
- ・ 局所炎症反応
- ・ 感染症
- ・ 瘻孔
- ・ 塞栓（静脈及び動脈、骨盤外において塞栓が生じ、重要な臓器及び四肢へ影響を与える可能性がある）
- ・ 失神（一時的な意識喪失から心血管蘇生措置を必要とする事象まで多岐にわたる）

8. その他の有害事象

- ・ ハイドロゲル注入による疼痛
- ・ ハイドロゲルによる疼痛又は不快感
- ・ 尿閉
- ・ 便秘
- ・ 尿意切迫/便意切迫
- ・ アレルギー反応
- ・ 直腸の緊張感、筋攣縮

9. 必要な機器

- ・ Space0AR™システム使用に際し、経直腸プローブを装備した超音波診断装置とプローブを固定し挿入するためのステッパーが必要である。

10. トレーニング

- ・ Space0AR™システムを使用する医師は、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)が指定するトレーニング（「トレーニングプログラム」という）を終了し、同社の認定を受けること。
- ・ トレーニングプログラムは、Space0AR™システムの「安全で適切な留置」を実施するために必要な内容で構成されること。
- ・ トレーニングプログラムには、臨床での認定トレーナーの立会いによる情報提供を含むこと。認定トレーナーの立会いを必要とする症例数は、医師の習熟度を考慮し、医師が適切にSpace0AR™システムを注入できるまでトレーニングを実施する必要がある。

11. 治療の流れ

- ・ 放射線治療期間が数週間に及ぶ場合は治療期間中に適宜直腸と前立腺間の距離のモニタリングを行い、適宜、治療計画の修正を行うこと。
- ・ 外部照射及び小線源治療における代表的な治療の流れを以下に示す。

1) 外部照射における代表的な治療の流れ



プロセス

* 放射線治療：IMRT, 3D-CRT, SBRT, 陽子線, 重粒子線

※手技関連の有害事象の発現から回復までの期間（中央日：6.5日）を考慮しつつ、施設の通常の方針で治療計画及び治療を行う。

2) 小線源治療（LDR）における治療の流れ



プロセス

3) 小線源治療（HDR）における治療の流れ



プロセス

※施設における治療計画及び治療方針によって、アプリケータ留置、治療計画の前後いずれかにSpace0ARハイドロゲルの留置を行う。

12. 使用方法

Space0AR™システムの適用には、以下の3ステップがある。

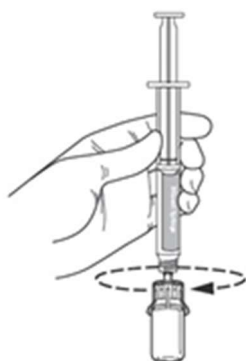
- ①前駆体溶液の調製
- ②注入のための部品の組み立て
- ③注射針の位置決めとSpace0AR™システムの注入

① 前駆体溶液の調製

- (1) 滅菌下にて作業を行い、本品をトレーごと滅菌作業台に出す。②注入のための部品の組み立ての操作が完了するまでバイアルアダプタからカップを外さないこと。
- (2) 片方の手で粉末バイアルを持ち、もう片方の手でバイアルアダプタの入ったカップを持つ。粉末バイアルにカップに入ったバイアルアダプタを取り付ける。完全に取り付けられるまで押し込む。粉末バイアルにバイアルアダプタが取り付けられたらカップを取り外す。



- (3) 希釈剤シリンジからキャップを外し、廃棄する。



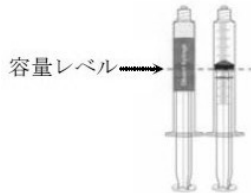
- (4) 希釈剤シリンジを粉末バイアルに取り付ける。
- (5) シリンジの内容液をバイアルに注入する。
- (6) 粉末が完全に溶解するまでシリンジを付けた状態でバイアルを振とうし、その後、約1分間静置する。溶液の外観は気泡を含む乳液となる。(この溶液を前駆体溶液という。)
- (7) バイアルを付けたままのシリンジを逆にして、前駆体溶液を5mLシリンジに吸入させる。



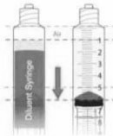
- (8) 前駆体溶液シリンジをバイアルから外し、バイアルを廃棄する。これで前駆体溶液の準備が完了する。

②注入のための部品の組み立て

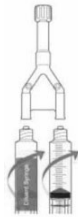
- (1) 加速化剤シリンジのキャップを外し、シリンジ内に必要量である5mLが残るように不要な溶液を捨てる。希釈剤シリンジと加速化剤シリンジの容量レベルが同じになっていることを確認する。



- (2) 各シリンジに1mLの空気を吸引する。



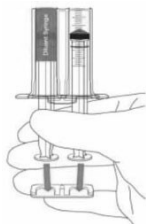
- (3) シリンジを上に向けた状態で、前駆体溶液シリンジと加速化剤シリンジをY型コネクタに結合させる。



- (4) 各シリンジをシリンジホルダーに装着する。



- (5) 注意深く、Y型コネクタ内に溶液を出さないようにしながらプランジャキャップを両シリンジのプランジャに取り付ける。



- (6) シリンジプランジャを押し込んで、大部分の空気を排出させる（全てではない）。この時もシリンジ中の溶液がY型コネクタの中に出て行かないように注意する。

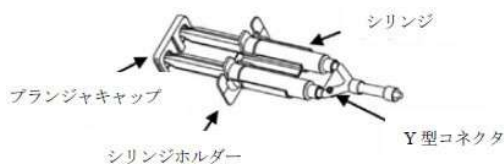
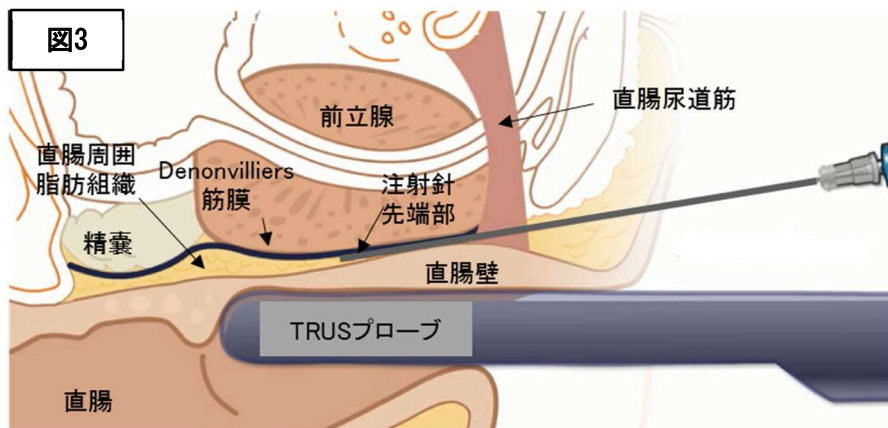


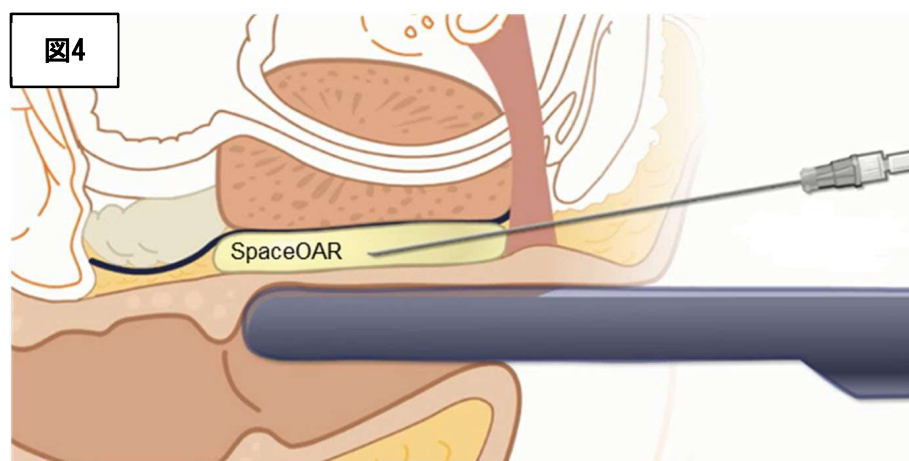
図2 注射針接続前のSpace0AR™システム

③注射針の位置決めとSpace0AR™システムの注入

- (1) 前立腺と直腸の間の隙間に注射針を挿入する操作を観察できるようTRUSプローブ（本品に含まれない）を挿入する。直腸壁への誤挿入を防止するため、常に注射針の位置を確認できるようにしておく。直腸前壁と前立腺の間の圧を減らすために、必要に応じてプローブの径を小さいものにする。
- (2) 生理食塩液（本品の構成成分に含まれない）を含んだシリンジを18G×15cmの注射針に取り付ける。
- (3) 肛門開口部より約1-2cm腹側に注射針を挿入する。直腸前壁と前立腺の間の直腸周囲脂肪組織に達するように注射針を操作する。
- (4) 直腸尿道筋を貫通して直腸周囲脂肪組織まで注射針を進める。この時、前立腺のほぼ中央部に針先を置く。注射針の位置を矢状面および横断面の超音波画像で観察し、針先が直腸周囲脂肪組織の中にあることを確認する。（図3）



- (5) 少量の生理食塩液を注入し、Denonvilliers筋膜（腹膜前立腺筋膜）と直腸前壁の間に水空間を作る。
- (6) 注射針が正しい位置（中間部と中心域）にあるかを矢状面および横断面で確認し、また、プランジャを少し引いて注射針が血管内に無いことを確認する。
- (7) 注射針の先端部を望ましい位置に維持したまま、注意深くシリンジを注射針から外す。
- (8) 注射針の位置を維持したまま、SpaceOAR™システム（図2）を注射針に装着する。
- (9) 超音波矢状面画像下で観察しながら、SpaceOAR™システムを前立腺と直腸壁の間にスムーズに連続注入する。シリンジの全ての内容液を途中で止めることなく注入する。（図4）
- (10) 注射針及びシリンジの一式を引き抜き、注射針先端部に注意しながらSpaceOAR™システムを廃棄する。



13. 不具合

- ・ 破損
- ・ 構成品接続・組立て不良・シリンジ、Y型コネクタ及び注射針の詰まり