

作成番号:0248

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-248

内容:転移を有する進行前立腺がん、標準治療に放射線療法追加は有効か？

出典:Efficacy and safety of prostate radiotherapy in de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (PEACE-1): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 study with a 2 × 2 factorial design.

Lancet (London, England). 2024 Nov 23;404(10467):2065-2076.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39580202/>

転移を有する去勢感受性前立腺がん(mCSPC)患者の治療において、標準治療＋アビラテロンに加えて放射線療法を併用すると有効かを、フランス・Institut Gustave Roussy の研究者らが実施した「PEACE-1 試験」の成果は、Lancet 誌 2024 年 11 月 23 日号で報告された。アビラテロンは転移性前立腺癌の治療に用いられ、コルチコステロイドと併用される。

PEACE-1 試験は、2×2 ファクトリアルデザインを用いた非盲検無作為化対照比較第 III 相試験であり、2013 年 11 月～2018 年 12 月に欧州 7 ヶ国の 77 施設で患者を登録した。患者を、次の 4 つの治療群に 1 対 1 対 1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。(1)標準治療(アンドロゲン除去療法単独、またはドセタキセルを併用)、(2)標準治療＋アビラテロン、(3)標準治療＋放射線療法(総線量 74Gy を 37 分割で照射)、(4)標準治療＋放射線療法＋アビラテロン。主要評価項目は 2 つで、画像上の無増悪生存期間(PFS)と全生存期間(OS)とした。1,172 例を無作為化し、(1)296 例(25.3%)、(2)292 例(24.9%)、(3)293 例(25.0%)、(4)291 例(24.8%)を割り付けた。アビラテロンの投与を受けた患者(252 例)では、標準治療に放射線療法を加えることで、画像上の PFS が有意に延長した。PFS 中央値は、標準治療＋アビラテロン群(126 例)が 4.4 年(99.9%信頼区間[CI]:2.5～7.3)、標準治療＋放射線療法＋アビラテロン群(126 例)が 7.5 年(4.0～未到達)で、補正後ハザード比(HR)は 0.65(99.9%CI:0.36～1.19)であった(p=0.019)。これに対し、アビラテロンの投与を受けなかった患者(253 例)では、このような効果を認めなかった。また、OS については、統計学的交互作用のため事前に定義された閾値(p>0.05)に達しなかった(p=0.12)ことから、放射線療法の併用は OS に影響を及ぼさないことが示された。

以上から、低腫瘍量の de novo 転移を有する去勢感受性前立腺がん(mCSPC)患者の治療において、標準治療＋アビラテロンと比較して標準治療＋アビラテロンに放射線療法を併用すると、無増悪生存期間(PFS)が有意に延長するが、全生存期間(OS)の改善は得られないことが解った。

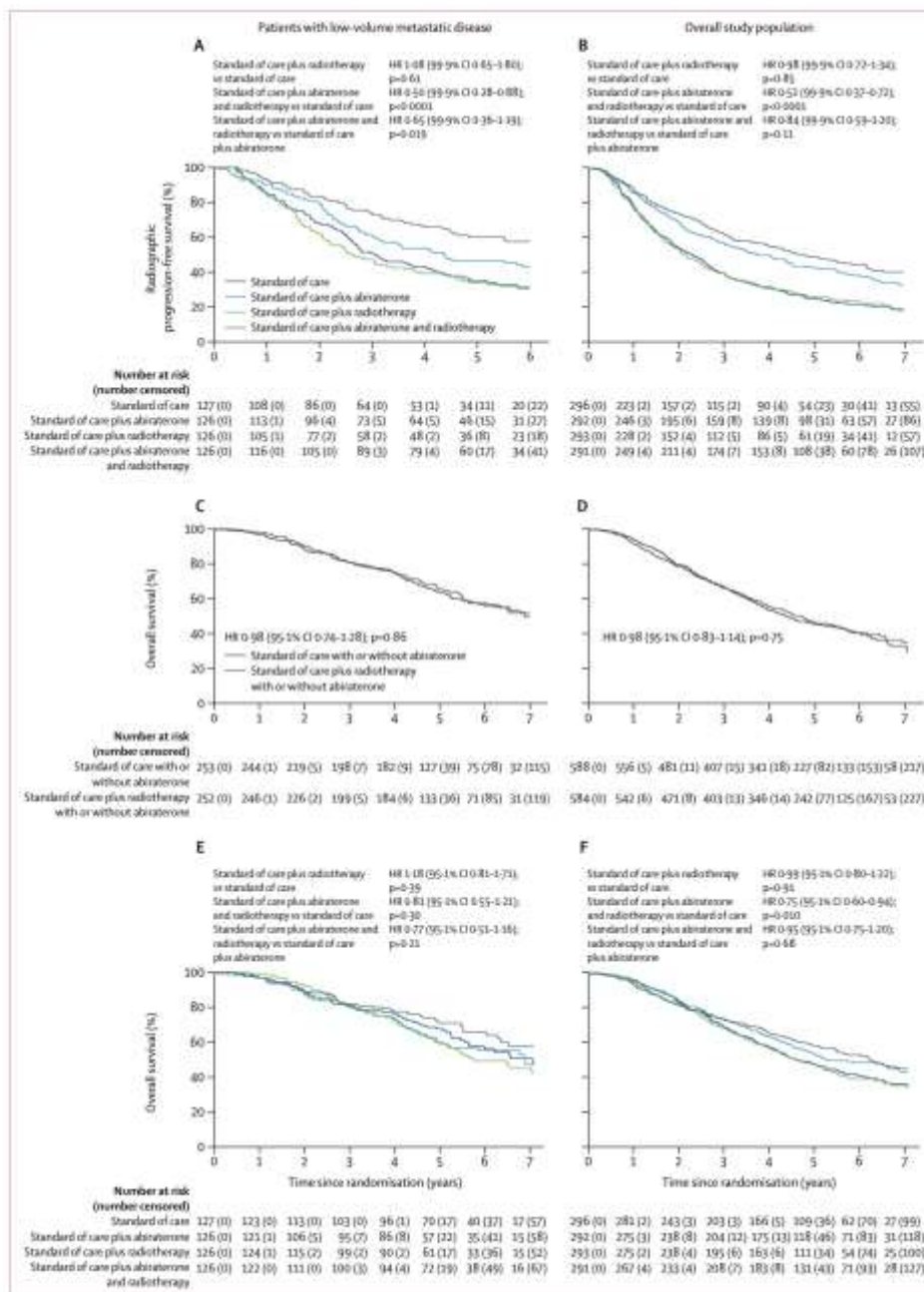


Figure 2: Kaplan-Meier estimates of radiographic progression-free survival and overall survival in patients with low-volume metastatic disease and the overall population

Radiographic progression-free survival per intervention group for patients with low-volume disease (A) and for the overall population (B). Overall survival after the pooling of intervention groups allocated to radiotherapy for patients with low-volume disease (C) and for the overall population (D). Overall survival per intervention group for patients with low-volume disease (E) and for the overall population (F). Standard of care was androgen-deprivation therapy with or without docetaxel. HR=hazard ratio.