





## 審査結果報告書

2022年 9月 / 日

主査 氏名 猶木 克彦 

副査 氏名 三階 貴史 

副査 氏名 加藤 三由 

副査 氏名 松本 和将 

1. 申請者氏名 : 川上 正悟

2. 論文テーマ : A phase II trial of stereotactic body radiotherapy in 4 fractions for patients with localized prostate cancer  
(限局性前立腺癌に対する4分割を用いた定位放射線治療の第II相試験)

3. 論文審査結果 : 申請者は、限局性前立腺癌患者において36Gyを4分割で照射する定位放射線治療の有効性・安全性を検討する第II相試験を実施し、その結果を報告した。2015年から2018年の間に55人が登録された。すべての患者で照射を完遂し、3年生化学的再発率は89.8%と良好であった。有害事象は、急性期ではグレード2が泌尿生殖器系(GU)9.1%、消化器系(GI)10.9%でグレード3は無く、晩期ではグレード2がGU12.7%、GI7.3%で、グレード3はそれぞれ1.8%であり、比較的安全であったものの晩期有害事象は既報に比較してやや高頻度と考察された。患者報告アウトカムによるQOL評価は比較的良好と報告された。

この内容に関し、審査員から4分割治療の利便性に関して前向きに検討した有意義な試験であるとの意見があった。また、本治療法の生物学的同等性、有害事象と効果の関連、再発例の詳細な内容、治療休止日をおくことの有害事象への影響、観察期間の妥当性、1次評価項目および2次評価項目の統計学的妥当性、QOL評価の統計学的解析などに関して質問がなされた。これらに対し申請者は明快に回答・説明された。研究・考察が適切になされ、意義のある研究と評価された。以上より、本研究は学術的成果に資する価値ある業績と評価され、学位論文として適切であると判定された。