Ⅳ セラノスティクスの最新動向

3. 前立腺がんセラノスティクスの最新動向
――画像で選び，画像で評価するPSMA標的治療

中本　隆介　京都大学医学部附属病院先制医療・生活習慣病研究センター

前立腺特異的膜抗原（prostate-specific membrane antigen：PSMA）を標的とする核医学診療は，PSMA陽性病変をPETで可視化し，同じ分子標的に治療用放射性核種を送達するという，セラノスティクスを代表する診療体系である。なかでも^{177}Lu-PSMA-617（lutetium vipivotide tetraxetan，プルヴィクト：ノバルティスファーマ社）を用いた放射性リガンド療法（radioligand therapy：RLT）は，転移性去勢抵抗性前立腺がん（metastatic castration-resistant prostate cancer：mCRPC）に対する第Ⅲ相VISION試験で画像上無増悪生存期間（radiographic progression-free survival：rPFS）と全生存期間（overall survival：OS）の延長を示し，臨床的位置づけを確立した[1]。その後，治療対象はタキサン未治療mCRPC，さらに，転移性ホルモン感受性前立腺がん（metastatic hormone-sensitive prostate cancer：mHSPC）へと前方に拡大している。本邦でも，2025年9月にプルヴィクトと治療適応判定に用いる^{68}Ga-PSMA-PET製剤が承認され，PSMAセラノスティクスは実臨床の段階に入った。本稿では，主要試験の流れを押さえつつ，画像医学に携わる読者にとって重要な「誰を治療するか」「治療が効いているか」「次のサイクルを続けるか」という3つの場面における画像の役割を中心に概説する。

^{177}Lu-PSMA治療はより早い病期へ

VISION試験では，アンドロゲン受容体経路阻害薬（androgen receptor pathway inhibitor：ARPI）および1～2レジメンのタキサン系化学療法後のPSMA陽性mCRPCを対象に，^{177}Lu-PSMA-617（7.4 GBq，6週間隔，最大6サイクル）＋標準治療が標準治療単独に比べてrPFSとOSを有意に延長した[1]。一方，第Ⅱ相TheraP試験では，ドセタキセル後mCRPCに対して^{177}Lu-PSMA-617をカバジタキセルと比較し，PSA 50％以上低下率は66％対37％であった[2]。TheraPの特徴は，PSMA-PETに加えてFDG-PETを用い，FDG陽性・PSMA陰性のdiscordant lesionを除外した点にある。

第Ⅲ相PSMAfore試験では，ARPI治療後に増悪したタキサン未治療mCRPCに対象が前進し，^{177}Lu-PSMA-617はARPI変更に比べてrPFSを延長した（11.60か月対5.59か月，HR 0.49）[3]。さらに，2026年に報告された第Ⅲ相PSMAddition試験では，PSMA陽性mHSPC 1144例を対象に，アンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy：ADT）＋ARPIへの^{177}Lu-PSMA-617追加により，rPFSが有意に改善した（HR 0.72）[4]。OSは，現時点では未成熟であるが，これらを俯瞰（ふかん）すると，PSMA-RLTは「標準治療を使い切った後のmCRPC」から「タキサン前mCRPC」，さらに，「mHSPC」へと明確に前方移動している（**表1**）。

PSMA-PETで「誰を治療するか」

PSMAセラノスティクスにおいて，治

表1　PSMA標的RLTの主要試験と治療ラインの前方移動

試　験	対　象	比　較	画像選択の特徴	主な意義
VISION[1]	ARPI＋タキサン既治療mCRPC	^{177}Lu-PSMA＋標準治療 vs. 標準治療	PSMA陽性＋一定サイズ以上のPSMA陰性病変なし	rPFS・OS改善，RLT確立
TheraP[2]	ドセタキセル既治療mCRPC	^{177}Lu-PSMA vs. カバジタキセル	PSMA-PET＋FDG-PET，FDG陽性/PSMA陰性病変を除外	厳格な画像選択の意義を提示
PSMAfore[3]	タキサン未治療mCRPC	^{177}Lu-PSMA vs. ARPI変更	PSMA-PETで適格性判定	タキサン前へ前方移動
PSMAddition[4]	mHSPC	^{177}Lu-PSMA+ADT+ARPI vs. ADT+ARPI	PSMA陽性転移を確認	ホルモン感受性期へ拡大

〈0913-8919/26/￥300/論文/JCOPY〉