

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： トレーサビリティの確保された線源と画像誘導を利用した高線量率小線源治療の標準化と高度化の研究
2. 研究開発代表者： 氏名 伊丹 純 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
3. 研究開発の成果

腔内照射や組織内照射で代表される高線量率小線源治療(HDRBT)は、腫瘍に局限して大線量を投与できるため全治療期間の短縮が可能な高精度放射線治療である。画像誘導 HDRBT の導入により更に高精度化している。また、2015 年度より国際標準線量計が我が国で初めて設置され、それにより国内における小線源放射能強度のトレーサビリティが初めて確立される。ここに HDRBT の客観化、標準化の基盤が整う。当研究では、画像誘導 HDRBT を積極的に施行している中核施設の参加を求め、手技、治療計画方法等の標準化を図る。罹患数の多い子宮頸がん、乳がん画像誘導 HDRBT の標準化と高度化、それらによる局所制御率の向上、全治療期間の短縮を目指し、その有用性を検証する第 I 相 II 相試験を施行する。子宮頸がんの根治的放射線治療では腔内照射が一般的であるが、腔内照射+組織内照射を行う画像誘導コンビネーション照射でより良い線量分布を得られ局所制御率向上に有用であることが散発的に報告されている。子宮頸がんに対して画像誘導コンビネーション照射の多施設第 I 相 II 相試験を行い、急性有害事象をプライマリーエンドポイントとしてその有用性を検証する。更に乳がん乳房部分切除後の画像誘導 HDRBT による術後照射の第 II 相試験を計画する。画像誘導コンビネーション照射により 1 回大線量投与が可能となり、乳がん術後照射の照射期間を現状の 5 週間から 1 週間以内に劇的に短縮できる可能性がある。急性期有害事象をプライマリーエンドポイントとしてその有用性を検証する。子宮頸がんのプロトコルが完成し、各施設の倫理審査委員会に通過し、我が国で初めての小線源治療の多施設臨床試験として子宮頸がんの画像誘導コンビネーション照射の多施設第 I / II 相試験が平成 27 年 11 月から開始された。年度内に 11 施設で倫理審査委員会の承認が得られ、6 例の登録が可能であった。来年度中の試験終了を計画している。また、今年度末に国際標準線量計による校正が開始され、すでに 1 施設で校正が終了した。来年度中に参加全施設の校正を行う予定である。

また、乳がんにおける術後 SAVI を用いた第 II 相試験を計画し、事務局である東京医科歯科大学倫理審査委員会の承認を平成 28 年 3 月に得た。順次各施設で承認を得る予定であり、平成 28 年度からただちに症例登録を開始する。

また、前立腺がんの HDR 組織内照射の遡及的研究のプロトコルを策定し、HDR 単独治療症例および HDR+外部照射症例に関して 2000 例以上のデータ収集を行った。

当研究により HDRBT の多施設臨床試験体制の基盤を確立する。当研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して施行する。

4. その他