

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：頭頸部腫瘍に対する強度変調放射線治療の確立と標準化のための臨床研究
2. 研究開発代表者： 西村恭昌（当該年度3月31日時点の所属）近畿大学医学部放射線腫瘍学部門
3. 研究開発の成果

本研究は、頭頸部腫瘍に対する4つの強度変調放射線治療(IMRT)の多施設臨床試験の実施により、さまざまな頭頸部腫瘍の根治照射および術後照射に対して、IMRTの有効性と安全性の評価と標準化を図ることを目的としている。本研究においては、臨床試験における放射線治療の品質管理・品質保証の体制を持つ日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)放射線治療グループおよび日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)で行うことで、IMRTの品質保証することが特色である。試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、年2回定期モニタリングを行った。モニタリングレポートには、登録ペース、適格性の検討、プロトコール逸脱、重篤な有害事象等がモニタリングされ、問題点が参加施設にフィードバックされた。重篤な有害事象は適切に効果・安全性評価委員会に報告されており、情報共有とプロトコール改訂により患者リスクの最小化が図られている。

頭頸部腫瘍に対するIMRT実施施設が増加し、本研究の臨床試験に参加希望施設が増加している。平成27年度は、これらの施設のIMRTのファントム測定などをすすめ、放射線治療の品質を確認したうえで、参加可能施設をふやし、JCOG1208、JCOG1008、JROSG12-1の症例登録をすすめた。以下の個々の臨床試験の研究状況について述べる。

1) 上咽頭癌に対するIMRTの多施設共同第II相試験(JCOG1015)

上咽頭癌に対するtwo-step法IMRTを用いた化学放射線療法。平成23年から患者登録が開始され、平成26年10月に予定75症例の登録が完了した。予定より半年早い登録完了であった。平成27年度は症例の経過観察と再発形式の検討を行った。また、治療完遂率と急性期有害事象について解析し、米国放射線腫瘍学会に応募した。

2) 頸部食道癌に対するIMRTの多施設共同第II相試験(JROSG12-1)

JROSGとの合同試験。SIB法IMRTを採用している。平成25年に患者登録を開始した。平成28年4月現在、予定登録数44例のうち23例(52%)が登録された。平成27年度は8例登録され、参加施設が3施設増加し全登録可能施設は18施設となった。年間予定登録数11例で、平成29年度に登録完了予定。

3) 早期中咽頭癌に対するIMRTの多施設共同非ランダム化検証的試験(JCOG1208)

T1-2N0-1M0中咽頭扁平上皮癌患者に対して予防照射線量の減少および照射範囲を縮小したIMRTを用いることの有効性と安全性を評価する試験。平成26年に患者登録を開始し、平成27年度に12例登録し、平成28年4月現在、予定登録数98例のうち16例(16%)が登録されている。平成27年度に参加施設が2施設増加し全登録可能施設は25施設となった。年間予定登録数25例で、平成31年度に登録完了予定。

4) 進行頭頸部腫瘍に対する術後照射の第III相試験(JCOG1008)

JCOG頭頸部がんグループで実施中のJCOG1008において、平成26年7月IMRTを許容するプロトコール改訂を行った。本試験でのIMRT実施可能施設は18施設、平成27年度には5施設増加した。これまでのIMRT症例数は全登録117症例中47例(うち平成27年度は33例)である。年間予定登録52例のうち半数の26例をIMRT実施予定。登録終了予定は平成29年度の予定。

4. その他

特記なし