

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括 研究報告書

T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験に関する研究

研究分担者 鹿間直人 埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科・教授

研究要旨

患者の身体的・時間的負担を軽減する照射法の開発を行った。現在、進行中の早期喉頭癌に対するランダム化比較試験（JCOG0701）の研究事務局として試験の運営にあたった。370例の登録を終了した。放射線治療の質を担保するため遠隔診断を用いたQA活動を行い、不適切な照射がないことを確認した。

A．研究目的

現在、進行中の早期喉頭癌に対するランダム化比較試験（JCOG0701）の円滑な運営を行う。また、放射線治療の質を担保するためのQA（品質保証）を行う。

B．研究方法

JCOG0701の研究事務局として参加施設と連絡を取り円滑な患者登録、プロトコル治療、CRFの回収に努める。遠隔診断を用いて放射線治療の質の確保を行う。

（倫理面への配慮）

JCOGデータセンターと定期的なモニタリングを行い、安全な試験の運営に努める。

C．研究結果

昨年1月に370例の登録を終了した。大きな有害事象もなく経過している。定期モニタリングで安全性、登録の適格性に問題がないことを確認した。放射線治療のQAを完了させた。

D．考察

試験は順調に進行している。重篤な有害事象もなく、再発症例も両群あわせての解析ではあるが想定範囲内であった。

QA活動を通じて不適切な治療が行われていないことを確認した。

E．結論

ランダム化比較試験を行い、安全で有効な治療開発を進めた。QA活動を通じて放射線治療の質の確保が担保された。

G．研究発表

1. 論文発表

1) Shikama N, Kumazaki Y, Tsukamoto N, Ebara T, Makino S, Abe T, Nakahira M, Sugasawa M, Kato S. Validation of nomogram-based prediction of survival probability after salvage reirradiation of head and neck cancer. Jpn J Clin Oncol 43(2);154-60, 2013.

2) Shikama N, Tsujino K, Nakamura K, Ishikura S. Survey of advanced radiation technologies used at designated cancer care hospitals in Japan. Jpn J Clin Oncol 44(1);72-7, 2014.

3) Shikama N, Sekiguchi K, Nakamura N, et al. Preliminary results from a multi-center prospective study (JROSG 05-5) on post-operative radiotherapy for patients with high-risk ductal carcinoma in situ with involved margins or margin widths 1 mm or less than. American J Breast Cancer Research in press 2014.

2. 学会発表

1) Shikama N, Kumazaki Y, Kato S, Ebara T, Makino S, Abe T, Miyaura K, Onozato Y, Osaka A, Saeki T. Validation of the utility of cranio-caudal clip distance (CCD) for identifying candidates for accelerated partial breast irradiation (APBI) using three-dimensional conformal external beam radiotherapy (3D-CRT). 米国放射線腫瘍学会第55回学術大会, 2013アトランタ、米国

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

