

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総合 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

研究者分担者 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院放射線治療部

研究要旨

喉頭癌に対しての現在の標準治療である一回2Gyの標準分割照射と一回2.4Gyの加速照射法をランダム化試験により有効性を比較する。短期間で治療回数を少なくした治療法が同等の有効性があり十分な安全性が担保されれば新規標準治療として有望であると考えられる。

A. 研究目的

早期喉頭癌に対して治療期間を短縮した1回2.4Gyの治療法と、本邦で広く行われている1回2Gyの標準分割法での照射法とのランダム化試験を行い新しい標準治療を決定する。

B. 研究方法

JCOG放射線治療グループより31の参加施設からの施設登録が行われている。本研究班では厚生労働がん開発研究費「放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究(先進放射線治療を用いた標準治療確立のための研究)」(主任研究者 伊藤 芳紀)との共同研究との共同研究というかたちで本臨床試験の運用にあたった。
(倫理面への配慮)

本臨床試験プロトコルはJCOGの効果安全性評価委員会にて承認され、参加施設のIRBに申請承認後に実施運用されている。

C. 研究結果

33施設で施設登録が済んでおり、2012/1/16に目標症例の370例目の登録が終了した。また放射線品質管理の資料はインターネットを介したシステムにより研究事務局にて検討を行っており対象となる367例の提出資料について検討を行った。中央判定は11回行い現在362例の適格性について評価を行った。2013/12/21に試験登録後の中間判定を行い試験の継続を効果安全性評価委員会より承認されている。また早期安全性情報の結果公表について国内外の学会へ演題登録を行い発表予定である。また本試験の附随研究であるJCOG0701-A1「声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究」が開始され平行して試験登録が行われている。

D. 考察

修正後の登録集積ペースにそって予定登録が

終了した。本試験は3年間の追跡期間を経てH28年度中に終了する予定である。放射線治療の有害反応予測に関連する重要な情報がランダム化試験に参加した登録患者より得るため、極めて貴重なデータを得ることができると予想される。

E. 結論

JCOG0701試験は計画された集積ペースにより予定登録症例を登録し、結果公表を予定している。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Hatooka S, Mizota A, Kondoh C, Yokota T, Takahari D, Ura T, Muro K. Prognostic Impact of the 6th and 7th American Joint Committee on Cancer TNM Staging Systems on Esophageal Cancer Patients Treated with Chemoradiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys .82(2)946-52,2012
- 2) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Kondoh C, Takahari D, Ura T, Kojima H, Kamata M, Kei Muro, Sawada S. Recursive partitioning analysis for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys .84(3); 786-92,2012
- 3) Tomita N, Kodaira T, Tomoda T, Nakajima K, Murao T, Kitamura K. A case of cervical multicentric Castleman disease treated with intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy Jpn J Radiol.30(4);349-53,2012

- 4) Shimizu H, Matsushima S, Kinoshita Y, Miyamura H, Tomita N, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T. Evaluation of parotid gland function using equivalent cross-relaxation rate imaging applied magnetization transfer effect. *J Radiat Res* 53 (1), p138-44,2012
- 5) Tokumaru S, Toita T, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenji M, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Teshima T, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M, Mitsuhashi N, Kudo S. Insufficiency Fractures After Pelvic Radiation Therapy for Uterine Cervical Cancer: An Analysis of Subjects in a Prospective Multi-institutional Trial, and Cooperative Study of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG) and Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 84(2); e195-200,2012
- 6) Tomita N, Soga N, Ogura Y, Hayashi N, Shimizu H, Kubota T, Ito J, Hirata K, Ohshima Y, Tachibana H, Kodaira T. Preliminary results of intensity modulated radiation therapy with helical tomotherapy for prostate cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 138 (11);1931-6,2012
- 7) Nakahara R, Kodaira T, Furutani K, Tachibana H, Tomita N, Inokuchi H, Mizoguchi N, Goto Y, Ito Y, Naganawa S. Treatment outcomes of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. *J Radiat Res* 53(6) 906-15,2012
- 8) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan (2003-2005): Changing trends in the pattern of care process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 83 (5);1506-13,2012
- 9) Nomura M, Kodaira T, Furutani K, Tachibana H, Tomita N, Goto Y. Predictive factors for radiation pneumonitis in esophageal cancer patients treated with chemoradiotherapy without prophylactic nodal irradiation. *Br J Radiol* 85, 813-818,2012
- 10) Sawaki M, Kondo N, Horio A, Ushio A, Gondo N, Adachi E, Hattori M, Fujita T, Tachibana H, Kodaira T, Iwata H. Feasibility of intraoperative radiation therapy for early breast cancer in Japan: a single-center pilot study and literature review. *Breast Cancer* in press
- 11) Hanai N, Kawakita D, Ozawa T, Hisrakawa H, Kodaira T, Hasegawa Y. Neck dissection after chemoradiotherapy for oropharyngeal and hypopharyngeal cancer: the correlation between cervical lymph node metastasis and prognosis. *Int J Clin Oncol* in press
- 12) Tomita N, Soga N, Ogura Y, Hayashi N, Shimizu H, Kubota T, Ito J, Hirata K, Ohshima Y, Tachibana H, Kodaira T. Preliminary analysis of risk factors for late rectal toxicity after helical tomotherapy for prostate cancer. *J Radiat Res* 54(1):98-107, 2013.
- 13) Goto Y, Kodaira T, Fuwa N, Mizoguchi N, Nakahara R, Nomura M, Tomita N, Tachibana H. Alternating chemoradiotherapy in patients with nasopharyngeal cancer: prognostic factors and proposal for individualization of therapy. *J Radiat Res* 54(1):98-107, 2013.
- 14) Okano S, Yoshino T, Fujii M, Onozawa Y, Kodaira T, Fujii H, Akimoto T, Ishikura S, Oguchi M, Zenda S, de Blas B, Tahara M. Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Jpn J of Clin Oncol*; 43(5):476-82,2013
- 15) Yamashita H, Niibe Y, Toita T, Kazumoto T, Nishimura T, Kodaira T, Eto H, Kinoshita R, Tsujino K, Onishi H, Takemoto M, Hayakawa K. High-dose rate intra-cavitary brachytherapy combined with external beam radiation therapy for under 40 years old patients with invasive uterine cervical carcinoma: clinical outcomes in 118 patients in a Japanese multi-institutional study of JASTRO. *Jpn J of Clin Oncol*; 43(5): 547-52, 2013
- 16) Kato K, Eguchi Nakajima T, Ito Y, Kataoka C, Ishiyama H, Tokunaga SY, Tanaka M, Hironaka S, Hashimoto T, Ura T, Kodaira T, Yoshimura KI. Phase II Study of Concurrent Chemoradiotherapy at the Dose of 50.4 Gy with Elective Nodal Irradiation for Stage II-III Esophageal Carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 43(6):608-15, 2013
- 17) Goto Y, Kodaira T, Furutani K, Tachibana H, Tomita N, Ito J, Hanai N, Ozawa T, Hirakawa H, Suzuki H, Hasegawa Y. Clinical Outcome and Patterns of Recurrence of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma with a Limited Field of Postoperative Radiotherapy. *Jpn J of Clin Oncol*; 43(7):719-25, 2013.
- 18) Kasuya G, Toita T, Furutani K, Kodaira T, Ohno T, Kaneyasu Y, Yoshimura R, Uno T, Yogi A, Ishikura S, Hiraoka M. Distribution patterns of metastatic pelvic lymph nodes assessed by CT/MRI in patients with uterine cervical cancer. *Radiation Oncol Radiat Oncol* 8;8:139,2013
- 19) Goto M, Hanai N, Ozawa T, Hirakawa H, Suzuki H, Hyodo I, Kodaira T, Ogawa T, Fujimoto Y, Terada A, Kato H, Hasegawa Y. Prognostic factors and outcomes for salvage surgery in patients with recurrent squamous cell carcinoma of the tongue. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2013

学会発表

- 1) Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Oshima Y, Hirata K, Ito J, Goto Y, Fuwa N: Efficacy Of Helical Tomotherapy For Nasopharyngeal Cancer Treated With Definite Concurrent Chemoradiotherapy. Clinical 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston.
- 2) Yamazaki T, Kodaira T, Ota Y, Akimoto T, Wada H, Hiratsuka J, Nishimura Y, Ishihara S, Nonoshita T, Hayakawa T: Retrospective Analysis of Definitive Radiotherapy for Neck Node Metastasis from Unknown Primary Tumor: Japanese Radiation Oncology Study Group Study. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston
- 3) Hirata K, Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Ito J, Oshima Y, Nakanishi T: Clinical efficacy of Alternating Chemoradiotherapy Accompanied with Moderate Dose Brachytherapy for high-risk Patients of Cervical Carcinoma. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2012, Boston
- 4) Ito Y, Nakajima T, Ishiyama H, Tanaka M, Hashimoto T, Kodaira T, Nakazawa M, Mayahara H, Kato K: Phase II trial of 5-Fluorouracil in combination with Cisplatin and Concurrent Radiotherapy (50.4 Gy) with elective nodal irradiation for clinical stage II/III Esophageal Cancer. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston
- 5) Harumi Kato, Takeshi Kodaira, Kazuhito Yamamoto, Yukihiko Oshima, Yasuhiro Oki, Hiroyuki Tachibana, Satsuki Murakami, Daiki Hirano, Natsuo Tomita, Hirofumi Taji, and Tomohiro Kinoshita: Durable local disease control and survival in patients with limited-stage diffuse large B-cell lymphoma receiving involved-node radiation therapy plus short-course R-CHOP or CHOP chemotherapy: involved-node vs. involved-field radiation therapy. 4th ASH annual meeting and exposition, 2012, Atlanta
- 6) Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Oshima Y, Ito J, Hirata K, Fuwa N: Clinical evaluation of Helical Tomotherapy combined with concurrent chemotherapy for patients with nasopharyngeal carcinoma. Takahashi Memorial Symposium & 6th Japan-US Cancer Therapy International Joint Symposium, 2012, Hiroshima
- 7) Kohei Shitara, Takeshi Kodaira, Chihiro Kondoh, Daisuke Takahashi, Takashi Ura, Hiroyuki Kojima, Minoru Kamata, Kei Muro, Satoshi Sawada: Recursive partitioning for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy Motoo Nomura, .2012 ASCO meeting, 2012, Chicago
- 8) Shimizu H, Iwata M, Sasaki K, Kawai M, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T: NEW QUALITY ASSURANCE METHOD FOR ROTATIONAL DELIVERY USING THE ROTATIONAL THERAPY PHANTOM with ABSID. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 2012, Beijing
- 9) Takeshi Kodaira, Hiroyuki Tachibana, Natsuo Tomita, Yukihiko Oshima, Kimiko Hirata, Nobukazu Fuwa Clinical efficacy of Helical Tomotherapy for nasopharyngeal cancer treated with definite concurrent chemoradiotherapy 55th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2013 (Atlanta)
- 10) N. Tomita, H. Tachibana, T. Kodaira, N. Soga, Y. Ogura, N. Hayashi Evaluation of Urinary Outcomes by International Prostate Symptom Scores (IPSS) in Intensity Modulated Radiation Therapy Combined with Androgen Deprivation Therapy for Prostate Cancer 55th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2013 (Atlanta)
- 11) Takeshi Kodaira 3rd. Advances in Adaptive Radiotherapy and Biologic Imaging for Definitive Radiotherapy for Head and Neck Cancer Patient; Symposium 2 : Advances in IGRT and Molecular Imaging for Radiation Therapy International Conference on Real-time Tumor-tracking Radiation Therapy with 4D Molecular Imaging Technique 2013 (Sapporo)
- 12) 古平 毅、立花 弘之、富田 夏夫、大島幸彦、平田希美子、伊藤 淳二: 上咽頭癌に対するIMRTを用いた化学放射線療法の臨床的検討. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
- 13) 古平 毅: 教育講演 教育講演アドバンスコース 先端治療機器3 Tomotherapy. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
- 14) 古平 毅: シンポジウム1 IMRTのピットフォール. 第25回日本高精度放射線外部照射研究会, 2012, 広島
- 15) 古平 毅、立花 弘之、富田 夏夫、大島幸彦、平田希美子、伊藤 淳二: 上咽頭癌に対するIMRTを用いた化学放射線療法の臨床的検討. 日本医学放射線学会第150回中部地方会, 2012, 岐阜
- 16) 古平 毅: シンポジウム5 進化した分子標的治療と放射線治療への寄与 セツキシマブ併用放射線治療の現状と課題 第72回日本医学放射線学会総会2013, 横浜
- 17) 古平 毅: シンポジウム7 放射線治療高精度化に伴う有害事象の再評価 エビデンスからみた頭頸部癌のIMRTの有用性 第26回日本放射線腫瘍学会, 2013 青森
- 18) 古平 毅 シンポジウム 頭頸部がんの分子標的治療 日本人におけるcetuximab併用放射線療法 第11回日本臨床腫瘍学会 2013 仙

台

- 19)古平 毅 シンポジウム 化学療法の現状と役割 化学放射線療法における放射線療法 古平 毅 第37回日本頭頸部癌学会 2013東京
- 20)古平 毅：教育講演：高精度放射線治療の標準化と個別化 1：頭頸部癌 第26回日本高精度放射線外部照射研究会 2013 京都

H. 知的財産の権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
現在のところありません。
2. 実用新案登録
現在のところありません。
3. その他
現在のところありません。

