

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

T1-2NOMO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。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り、予定登録370例を完了した。放射線治療の質を担保するため遠隔診断によるQA活動を行い、適切な照射が行われていることを確認した。また、乳房短期部分照射の臨床試験の登録を終了させた。

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）の円滑な運営を行い、放射線治療の質を担保するためのQA（品質保証）を行う。また乳房部分短期照射（APBI）の臨床試験を開始する。

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。

APBIの臨床試験のプロトコル作成し、3施設で試験を開始した。

（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

JCOG0701の登録は大きな有害事象もなく昨年1月に370例を完了した。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。

APBIの臨床試験は米国放射線腫瘍学会の推奨する適格規準に加え、我々が昨年度見出した安全にAPBIを行える因子を加え試験を開始した。25年10月に55例の登録を終え、追跡調査中である。

D．考察

JCOG0701試験は順調に進行している。しかし、登録時の検査もれ、全身状態の記載不備が散見され、信頼性の高い試験とするために参加施設に注意喚起した。

APBIに関する多施設共同試験を開始した。

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。APBIの臨床試験を多施設共同で開始し、登録を完了させた。

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, Sugawara 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 multicenter prospective study (JROSG 05-5) on postoperative 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)
- 4) Shikama N, Nakamura N, Kunishima N, et al. Identifying patients who are unsuitable for accelerated partial breast irradiation using three-dimensional external beam conformal techniques.

Int J Radiation Oncology Biol Phys 2012, 8
3(3):e313-8.

- 5) Shikama N, Sasaki S, Shinoda A, Koiwai K.
Treatment Outcome of Elderly Patients With
Glioblastoma who Received Combination Ther-
apy. Am J Clin Oncol 2012, 35, 486-9.
- 6) 鹿間直人：乳房切除術後（進行乳癌）. 乳腺腫
瘍学 日本乳癌学会編（金原出版）289-92.
2012
- 7) 鹿間直人：放射線治療における個別化—乳房温
存療法後の放射線療法の多様化と個別化. 腫瘍
内科 科学評論社 2012, 10:126-30.
- 8) 鹿間直人：多施設共同大規模データベースの意
義JROSG(Japanese Radiation Oncology Group)0
5-5試験の意義. 乳癌（第2版）基礎と臨床の最新
研究動向 日本臨床 2012; 70; 773-76 .
- 9) 鹿間直人：放射線治療計画ガイドライン2012
版. 日本放射線腫瘍学会（金原出版）2012; 242-4
5 .
- 10) 鹿間直人：DCISの放射線治療 乳癌の臨床№6
（篠原出版新社）2012; 27 681(25)-85(29) .

2. 学会発表

- 1) Shikama N, Kumazaki Y, Kato S, Ebara T,
Makino S, Abe T, Miyaura K, Onozato Y, Osa
ki A, Saeki T. Validation of the utility o
f cranio-caudal clip distance (CCD) for id
entifying candidates for accelerated parti
al breast irradiation (APBI) using three-d
imensional conformal external beam radioth
erapy (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
- 2) 鹿間直人. シンポジウム「乳癌領域における放
射線治療医に求められる資質」日本乳癌学会第
20回学術大会, 2012, 熊本
- 3) 鹿間直人. サテライトシンポジウム「放射線
科からみる骨転移診断治療の現状と今後の展
望」日本乳癌学会第20回学術大会, 2012, 熊本
- 4) 鹿間直人. シンポジウム「乳癌治療の過去と
未来 放射線治療」日本癌治療学会第50回学術
大会, 2012, 横浜

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。