

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

放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究

研究者分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 教授

研究要旨

本研究班はがんに対する治療期間を短縮した新たな放射線治療法の確立を目的に、JCOG放射線治療グループによる臨床試験の施行を推進した。喉頭癌における照射期間を比較するランダム化比較試験、乳房温存術後における短期照射の有効性と安全性に関する多施設共同試験を行い、予定された症例数を登録完了した。

A. 研究目的

放射線治療期間を従来よりも短縮することが可能であれば、患者負担の軽減と医療資源の有効配分が同時に達成される。本研究班では、各種がんに対する治療期間を短縮した新たな放射線治療スケジュールの確立が研究目標である。

B. 研究方法

1. T1-2NOMO声門癌患者に対する治療期間を2週間短縮させた加速照射法と標準分割照射法とをランダム化比較して、3年無増悪生存割合において非劣性であることを検証する第三相臨床試験(JCOG0701)に症例登録を行ってきた。
2. 乳房温存術後における全乳房短期照射の有効性と安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)への症例登録を進めた。

(倫理面への配慮)

すべての研究者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省告示第255号)に従って本試験を実施することとしている。本臨床試験はJCOGによる厳格な倫理審査で承認され、かつ各当該施設における倫理委員会による審査で承認を受けている。研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)、倫理面への配慮の内容及び方法について、プロトコルに詳細に記載し、また、患者説明文を作成、十分な説明の後に文書による同意を得ている。

C. 研究結果

JCOG0701、JCOG0906とも本研究期間中に予定症例数が集積され、登録終了となった。当施設から喉頭癌9症例、乳癌14症例の登録が行われ、2014年1月現在、患者の経過観察が継続されている。今後、データセンターならびに事務局によるデータ解析が行われる予定である。

D. 考察

すでに欧米では臨床試験により短期照射の有効性

と安全性に関するデータの集積がある。短期照射では数学的モデルにより理論上は標準治療と同等の効果が得られることが予想される。しかし、放射線治療に対する感受性は化学療法同様に人種間差もあり得るため、有害事象について十分な検討がなされるべきである。この点について当研究班の臨床試験はプロトコルコンセプトの立案から十分な議論を経て実施に至った。すでに患者登録は終了し、データ解析が待たれる。JCOG0701、JCOG0906の結果により、短期照射が標準治療の新たな選択肢に加わることが期待される。

E. 結論

当施設はJCOG放射線治療グループの参加施設として臨床試験への患者登録を継続して行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2004 Esophagus 2012;9:75-98.
2. Akutsu Y, Uno T, Matsubara H, et al. T henumber of pathologic lymph nodes involved still a significant prognostic factor even after neoadjuvant chemoradiotherapy in esophageal squamous cell carcinoma. J Surg Oncol 2012;105:756-60.
3. Harada R, Isobe K, Uno T, et al. The incidence and significance of retropharyngeal lymph node metastases in hypopharyngeal cancer. Jpn. J. Clin. Oncol. 2012;42:794-9.
4. Higashide T, Funabashi N, Uno T, et al. Detection of adrenal veins on selective retrograde CT adrenal venography in comparison with digital subtraction angiography in subjects with established diagnosis of one-sided adrenal aldosterone-producing tumor confirmed by adrenal vein sampling, histopathology and clinical course.

Int J Cardiol. 2013;168:3254-8.

5. Inaba K, Ito Y, Uno T, et al. Results of radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of the eyelid. J Radiat Res. 2013;54:1131-7.
6. Isohashi F, Ogawa K, Uno T, Japanese Radiation Oncology study Group (JROSG). Patterns of radiotherapy practice for biliary tract cancer in Japan: results of the Japanese radiation oncology study group (JROSG)survey. Radiat Oncol. 2013;8:76.
7. Mikami WK, Kazama T, Uno T, et al. Fat suppression strategies in MR imaging of breast cancer at 3.0 T: comparison of the two-point Dixon technique and the frequency selective inversion method. Jpn J Radiol. 2013;31:615-22.

2. 学会発表

1. Watanabe M, Uno T, Taguchi N, et al. New Approach to Relief Pain and Distress During High-dose-rate Intracavitary Irradiation for Cervical Cancer. ASTRO 54th Annual Meeting, Boston, 2012.
2. Uno T, Watanabe-Nemoto M, Harada R, et al. Failure pattern in patients with intermediate to high risk cervical cancer treated with postoperative chemoradiation using CT-based target delineation. ASTRO 55th Annual Meeting, Atlanta, 2013.

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
特記することはありません。