

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

進行頭頸部癌の局所制御向上を目的とした至適放射線治療法に
関する研究に関する研究

担当責任者 古平 毅
愛知県がんセンター中央病院 放射線治療科 部長

研究要旨

JCOG 頭頸部がんグループにおいて多領域医療者との集学的治療法の開発が行われているが、放射線治療は重要な役割をにない治療法の標準化や均霑化が急務である。臨床試験の運用および登録症例の臨床的品質管理を行いさらには急速に臨床に普及している強度変調放射線治療による臨床試験実施にむけての体制整備を行う。

A．研究目的

本邦における頭頸部がんに対する臨床試験の実践・開発への取り組みの中で、放射線治療法の普及と標準化に与する臨床研究を行う。

B．研究方法

JCOG の頭頸部癌グループの臨床試験の放射線治療に関与する部分の整備実践に関し担当した。JCOG1008 試験はハイリスク症例に対する術後補助化学放射線療法ランダム化試験であり本試験の放射線治療事務局を担当し試験運用を担当した。実臨床に則し強度変調放射線治療の治療が適切な施設ではこれに移行するため JCOG 放射線治療グループと連携してワーキンググループを設置し支援体制を整備、プロトコル改訂を行う。

(倫理面への配慮)

当該研究は研究対象者に対する倫理面の十分な配慮の上に慎重に実施された。

C．研究成果

JCOG 放射線治療グループとのワーキンググループの協力支援の体制を構築し、

JCOG1008 試験の強度変調放射線治療を許容するプロトコル改訂を行った。2014年7月よりワーキンググループで認定された施設(2015/1時点で全体22施設中の12施設)ではIMRTを用いた試験登録を回視した。報告書作成時点でIMRTの登録数が10件でありJCOG1008試験の症例集積ペースが改善した。

D．考察

頭頸部がんグループの参加施設も増加し試験開始当初に比べ日常臨床で強度変調放射線治療の頻度が増加してきた。試験開始当初3割程度の施設で術後照射に強度変調放射線治療を実施していたが、本年再度アンケートをおこなったところ7割以上が実地医療で強度変調放射線治療をおこなっていた。今回のプロトコル改訂は試験の円滑な運用に有益で、また他グループでも同様に強度変調放射線治療による試験実施のニーズの増加が予想される。両グループの連携による他グループでの強度変調放射線治療の実施は今回が初めてのケースであったが、今後高精度治療をもちいたグループ間臨床試験の実施モデル確立の意味で大変有意義で

あった。

E . 結論

放射線治療領域の整備をすすめることで、頭頸部がん領域の集学的治療の更なる普及に貢献すると思われた。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tomita N, Kodaira T, Teshima T, Ogawa K, Kumazaki Y, Yamauchi C, Toita T, Uno T, Sumi M, Onishi H, Kenjo M, Nakamura K. Japanese Structure Survey of High-precision Radiotherapy in 2012 Based on Institutional Questionnaire about the Patterns of Care. *Japanese journal of clinical oncology*;44(6):579-86,2014
- 2) Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda F, Fujii M and Head and Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized Phase II/III Trial of Post-operative Chemoradiotherapy Comparing 3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1008) *Japanese journal of clinical oncology*;44(8):770-4, 2014

- 3) Ijichi K, Hanai N, Kawakita D, Ozawa T, Suzuki H, Hirakawa H, Kodaira T, Murakami S, Hasegawa Y. Selection of therapeutic treatment with alternating chemoradiotherapy for larynx preservation in laryngeal carcinoma patients. *Japanese journal of clinical oncology*;44 (11):1063-9, 2014

- 4) Takeshi K, Yasumasa N, Yoshikazu K, Yoshinori I, Naoto S, Satoshi I, Masahiro H. Definitive radiotherapy for head and neck squamous cell carcinoma; update and perspectives on the basis of EBM. *Japanese journal of clinical oncology*. In press

2. 学会発表

- 1) T Kodaira, H Tachibana, N Tomita, et al, Clinical Efficacy Of Helical Tomotherapy For Nasopharyngeal Cancer Treated With Definite Concurrent Chemoradiotherapy, 56th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology
- 2) Takeshi K, Naoto S, Yoshikazu K, et al, Accelerated versus Conventional Fractionated Radiotherapy for Glottic Cancer of T1-2N0M0 (JCOG 0701): Comparison of acute toxicity of both group ,5th World Congress of IFHNOS and Annual Meeting of the AHNS
- 3) Takeshi K, Maiko Y, Kana K, et al, Aichi Cancer Experience of

Chemo-IMRT using Helical
tomotherapy for nasopharyngeal
carcinoma, The 2nd annual meeting
Taiwan-Japan Conference on the high
precision radiation therapy

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