

**手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する
体幹部定位放射線治療 第 I 相試験 (JCOG0702)**

〔はじめに〕 体幹部定位放射線治療では従来以上の高線量の照射が局所の腫瘍に対して可能であり、I 期非小細胞肺癌に対する有効かつ安全な治療法だと考えられています。しかし、過去の報告にて T2 (径>3cm) に関しては、T1 (径≤3cm) に比べ局所制御率および生存率ともに不良な傾向があることが示唆されており、T2 例に対する局所線量の増加の必要性が示唆されるとともに至適線量の決定が重要視されています。

〔目的〕 この臨床試験の目的は、手術を行わない「IB 期」の肺癌に対する「体幹部定位放射線治療」で、安全に照射できる最大の照射線量を決定し、実際に体幹部定位放射線治療で使えると推奨(すいしょう)できる線量(せんりょう)を評価することです。

〔対象〕 病理組織診または細胞診にて確定診断が得られ、腫瘍径が 3cm を超える臨床病期 T2N0M0 の非小細胞肺癌で、文書により同意が得られた方。

〔内容〕 本臨床試験は、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) で行う多施設臨床試験です。1 回 10~16.25 Gy、1 日 1 回、週 3~4 回、計 4 回、総線量 40~65 Gy の直線加速器を用いた体幹部定位放射線照射を、総治療期間が 4~8 日となるように行います。腫瘍の容積に応じて 2 つのグループに分け、1 回線量 10Gy x 4 回 (総線量 40Gy) から治療開始後 180 日以内に発症した Grade 2 以上の放射線肺臓炎の発生割合を指標に安全性を確認しながら、1 回線量として 1.25Gy (総線量として 5Gy) ずつ注意深く線量増加を行います。治療期間中および治療後は定期的な診察及び検査を行い効果やその他の副作用の程度が許容範囲内であるかも評価します。治療後の経過観察は 3 年間、本臨床試験全体では全国で約 60 名の方にご協力頂く予定です。

〔個人情報の管理〕 個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。データ管理は氏名は削除し、イニシャル、カルテ番号、生年月日のみを使用します。個人情報が外部に漏れたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

〔医学上の貢献〕 IB 期 (T2N0M0) 非小細胞肺癌の標準手術不能例および高齢者手術拒否例に対しては、従来の放射線治療よりも優れた治療法をエビデンスに基づいて提供することが可能となります。

〔研究期間〕 当院倫理委員会承認日~平成 26 年 3 月

〔研究機関〕 施設試験責任医師：医学研究院臨床放射線科学分野・教授・本田 浩
施設試験分担医師：医学研究院重粒子線がん治療学講座・教授・塩山善之
大学病院・助教・大賀才路 他

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 Tel 092-642-5695 塩山善之

この多施設臨床試験全体の事務局・責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局：北海道大学病院放射線科・講師・鬼丸力也

研究代表者：北海道大学病院放射線科・教授・白土博樹