

厚生労働科学研究がん臨床研究事業「高精度治療技術による低リスク高線量放射線治療に関する臨床研究」（白土班）「臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験」

〔はじめに〕CT検診の普及により発見されることが多くなり、非小細胞肺癌に占めるⅠ期肺癌の割合は増加傾向です。病理診断がついてから治療に移行していくのが一般的ですが、内科的合併症により生検術が困難な症例や、生検術を施行しても癌細胞に到達し得ない例も少なくありません。このような場合、注意深い経過観察となるか診断も兼ねて手術を施行されますが、悪性腫瘍の場合には経過観察による原病増悪のリスク、良性腫瘍の場合は手術による過剰治療及び合併症のリスクがあります。近年、体幹部定位放射線治療はⅠ期肺癌に対する有効かつ安全な治療として普及しつつあります。

〔目的〕:病理組織のつかない臨床病期Ⅰ期の原発性肺癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性及び安全性を検討します。

〔対象〕:内科的合併症や検査拒否で気管支鏡下やCTガイド下生検術が施行できない、または、生検術を行うも組織学的に診断がつかないが、画像診断および経過よりⅠ期原発性肺癌と診断された方で、体幹部定位放射線照射による治療を希望された方。

〔方法〕:本臨床試験は多施設共同の臨床試験です。治療法として、国内で標準的に行われている1回12Gy、1日1回、計4回、総線量48Gy体幹部定位放射線照射にて治療を行います。経過観察を行います。多施設のデータを集計し、生存率、局所制御率、有害事象等を統計的に解析し有効性及び安全性を評価します。全国で65名、当院では年間約5名を予定。

〔研究期間〕 当院倫理委員会承認日～平成29年12月

〔個人情報の管理〕匿名化の上個人情報を管理しが外部に漏れたり、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〕病理診断が確定できない臨床的Ⅰ期肺癌に対する有効な治療選択肢ができる可能性があります。

〔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

大学病院放射線科・助教・大賀 才路

医学研究院重粒子線がん治療学講座・助教・吉武 忠正

大学病院放射線科・医員・野々下 豪

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 井上 哲也

研究代表者：北海道大学病院放射線科 白土 博樹