

中枢側（縦隔・肺門側）に存在する I A 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第 I 相試験（JROSG 10-1）

〔はじめに〕外科的切除ができない肺野末梢に存在する I 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性と安全性は確立されつつあると言えますが、縦隔や肺門に近い中枢側に存在する早期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の場合には、食道、脊髄、肺動静脈などの重要臓器が近いため、どのような線量投与方法（1 回の投与線量や回数）が安全かは十分に証明されていません。

〔目的〕 切除不能もしくは切除を拒否された中枢側（縦隔・肺門）に存在する T1N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療による線量増加試験を行い、最大耐容線量及び推奨線量（どの程度の線量まで安全に投与できるか）を決定することにあります。

〔対象〕 切除不能もしくは手術を希望されない臨床病期 T1N0M0（IA 期）非小細胞肺癌で、病変が中枢側（縦隔や肺門）の近くに存在し、体幹部定位放射線治療を希望された方。

〔臨床試験の内容〕 本臨床試験は日本放射線腫瘍研究機構（JROSG）の多施設共同の臨床試験です。体幹部定位放射線治療の線量を 60Gy/8 回を中心に 4Gy ずつの 5 段階（レベル）に設定し、比較的安全と考えられるレベル 3（60Gy/8 回）より試験開始します。10 名の方の治療が終了した時点で、10 例目の方の治療開始から 12 ヶ月の経過観察を行います。基準に当てはまる有害事象が見られた方が 3 名以下の場合には次のレベルへ進みます。有害事象の発現が 4 名となった場合、下位のレベルへ進みます。このように安全性に配慮しながら推奨線量を決定します。全体で 10-50 名（各レベル 10 名ずつ）ご協力頂く予定です。

〔個人情報の管理〕 匿名化の上個人情報を管理し外部に漏れたり、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〕 臨床的 I 期肺癌で中枢側に存在するため、現在標準的に行われている体幹部定位放射線治療（48Gy-50Gy/4 回）の対象になりづらい方に対する有効かつ安全な体幹部定位放射線治療法が確立できる可能性があります。

〔研究期間〕 当院倫理委員会承認日～平成 27 年 3 月

〔研究機関〕 施設試験責任医師：医学研究院 重粒子線がん治療学講座・教授・塩山 善之

施設試験分担医師：医学研究院 臨床放射線科学分野・教授・本田 浩

大学病院 放射線科・診療講師・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。

研究代表者：広島大学病院放射線治療科・教授・永田 靖

研究事務局：広島大学病院放射線治療科・助教・木村 智樹