

乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG 0906)

〔はじめに〕

乳癌に対する乳房温存手術を受けた方に対しては術後放射線照射が推奨されていますが、我が国での実施割合は70%台前半に留まっています。理由の一つとして、現在標準的に行われている照射法（標準照射法：50Gy/25回±ブースト照射10Gy/5回）では治療開始から完遂までに5週間以上と治療期間が長いことが挙げられています。欧米では、1回線量を多くし治療回数を減らして治療期間を短くする「短期照射法」が試みられ、標準照射法と比べて治療効果や安全性がほぼ同等との結果が得られ、短期照射法が標準治療の1つとみなされています。

〔目的〕

浸潤性乳癌の乳房温存手術後で切除断端にがん細胞の露出がない患者さんを対象に、術後残存乳房への短期照射法が、我が国においても安全に施行可能かどうかを、確認することです。

〔対象〕

乳房温存術後で、臨床腫瘍径3cm以下、浸潤癌、切除断端にがん細胞の露出がなく、腋窩リンパ節転移個数が3個以下を満たし、本試験の参加について同意が得られた方。

〔内容〕本試験は、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。本試験では、全乳房照射42.56 Gy/16回/22日間（断端近接例では腫瘍床へのブースト照射10.64 Gy/4回/4日間あり）の短期照射法にて術後照射を行います。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副作用の程度が許容範囲内であることを確認します。治療後の経過観察は治療開始日より3年間です。本臨床試験全体では全国で310名、九州大学病院では、約20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〕この臨床試験を通じて、従来の治療と同じくらいの治療効果や安全性を確保したうえで、治療回数を少なくして治療期間を短くし、医療費負担が軽い治療法が確立できます。

〔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

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：野崎 美和子 獨協医科大学越谷病院放射線科

研究代表者：加賀美 芳和 国立がんセンター中央病院放射線治療部