

「重粒子線がん治療臨床試行の状況について」の資料リスト

1. 「重粒子線がん治療臨床試行の状況について」
2. 「第12回 重粒子線治療ネットワーク会議資料」
3. 「重粒子線がん治療臨床試行報告書」
4. 「放医研 医学関連部門研究評価報告書」

(連絡先) 放射線医学総合研究所企画室
TEL043-251-2111 (内線 271)

平成 10 年 12 月 1 日
放射線医学総合研究所

重粒子線がん治療臨床試行の状況について

1. 概要

がんの放射線治療において重粒子線は、がんのねらいうちが可能で、がんに対する高い生物効果を期待できるという特徴を有している。

放医研では、平成 6 年 6 月から重粒子線加速器(ハイマック)を用いて、従来法では治療が困難ながん症例に対して、重粒子線(炭素イオン)の安全性と効果の手がかりを知るための第 I/II 相試行を開始した。これまで多くの疾患で、重粒子線の安全性とがんに対する有効性が明らかにされつつある。

2. 重粒子線がん治療臨床試行

(1) 現状及びその評価

- ① 臨床試行を行った患者について、正常組織の副作用や腫瘍に対する効果など、重粒子がん治療ネットワーク会議(委員長:阿部薫、国立がんセンター総長)及び同評価部会(部会長:磯野可一、千葉大学長)により半年ごとに評価を受けている。
- ② 平成 10 年 8 月までに登録された患者総数は 473 例。
- ③ 平成 10 年 9 月 25 日のネットワーク会議において、平成 6 年 6 月から平成 10 年 2 月までの 3 年半に臨床試行に参加され、半年以上経過観察が可能な患者 389 例の評価結果について報告が行われた。

◎照射後の副作用(放射線障害)についてみると、一部に線量増加に伴う消化管の潰瘍または穿孔が見られ手術を要する患者がいたが、照射方法を改善することにより解決された。これ以外には重篤な障害は認められなかった。

◎第 I/II 相プロトコール(治療計画書)に基づき照射された、頭頸部Ⅰ、頭頸部Ⅱ、肺(Ⅰ期)、肝、子宮(扁平上皮癌)、前立腺がん患者についてみると、局所一次効果(奏効率)^(注1)はそれぞれ、73%(11/15)、68%(13/19)、52%(23/44)、75%(18/24)、100%(27/27)、11%(4/35)である。また、照射開始後 12 ヶ月の腫瘍局所制御率^(注2)は、頭頸部Ⅰ、頭頸部Ⅱ、肺(Ⅰ期)、肝、子宮(扁平上皮癌)、前立腺がん、それぞれ 85%(11/13)、80%(12/15)、76%(32/42)、96%(22/23)、65%(15/23)、100%(30/30)であった。これは、比較的進行がんが多く、当初低い線量で照射された患者のいたことも考えると、良好な結果との評価を受けている。すでに登録を終了したプロトコールの成績については、「重粒子線がん治療臨床試行報告書-1-」にまとめて出版した。

注 1) 局所一次効果とは、照射部位のがんについて照射開始後 6 ヶ月以内の最大効果をみたもので、腫瘍の縮小率(4 段階方式)で評価する。

CR(奏効): 腫瘍消失

PR(有効): 50%以上の縮小率。

NC(不変):50%未満の縮小率または25%以内の増大。

PD(進行) 25%以上の増大。

奏功率とは全症例数に対するCRとPRをたしたものの割合。

注2)局所制御とは、局所療法である放射線治療の効果判定法により、照射野内にがんの再発または再燃がみられない状態をいう。評価の方法は照射部位、腫瘍の種類により異なるが、視診、触診、画像診断(CT、MRI、PET、超音波)、内視鏡などで総合的に判定する。放医研では、照射後1年以降定期的に局所制御率(再発または再燃のみられない症例/全症例数)で判定している。

再燃:照射野内に明らかにがんが残存し再増生すること。

再発:照射により臨床所見上がんの残存が認められなくなった部位から同じ癌が出現すること。

- ④ 研究評価委員会(委員長:豊島久真男、大阪府立成人病センター総長)及び同医学関連部門評価部会(部会長:阿部光幸、兵庫県立成人病センター総長)における現状報告及びその評価結果。

標記委員会および部会において、重粒子線治療研究は「優れている:A」との高い評価を得ている。〈「放射線医学総合研究所における調査研究の評価のための実施要領」に基づく外部評価〉。(平成10年7月)

(2)今後の方針

現在、頭頸部以外は全て第I/II相臨床試行(安全性の確認/治療効果の検討)である。今後いくつかの部位について、がんへの照射効果を本格的にみるための第II相臨床試行を実施し、その結果に基づいて高度先進医療としての認可を目指したい。