

多施設共同研究

現在、当科では JROSG(特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構; Japanese Radiation Oncology Study Group)と HT-CARP(Hiroshima Trial of Chemotherapy And Radiotherapy Project; Hiroshima Radiation Oncology Study Group 広島放射線治療研究会)の共同研究を主催しています。積極的な参加をお待ちしています。

- 1) JROSG07-1 「局所進行非小細胞肺癌に対する予防的リンパ領域照射 (elective nodal irradiation: ENI)を省いた照射野 (involved-field: IF)による根治的放射線治療単独の線量増加第 I 相試験」
【研究グループ代表者】 北里大学医学部放射線科 早川和重
【研究代表者・研究事務局】 広島大学病院放射線治療科 木村智樹

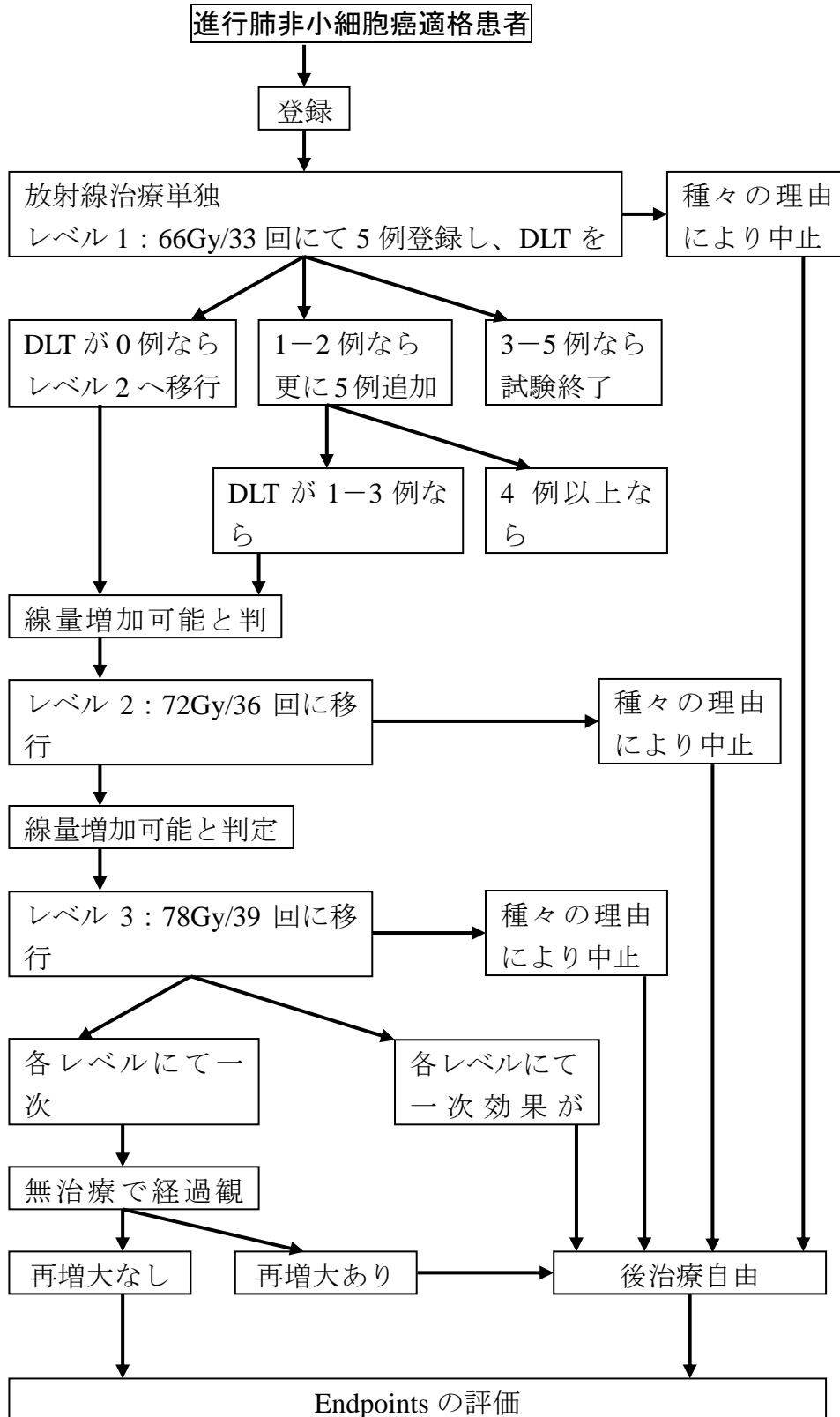
- 2) JROSG10-1 「中枢側(縦隔・肺門側)に存在するIA 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第 I 相試験」
【研究グループ代表者】 広島大学病院放射線治療科 永田 靖
【研究代表者・研究事務局】 広島大学病院放射線治療科 木村智樹

- 3) HT-CARP0001 「後期高齢者(75 歳以上)局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する TS-1 併用化学放射線療法第 I 相試験」
【研究グループ代表者】 広島大学病院放射線治療科 永田 靖
【研究代表者・研究事務局】 広島市立安佐市民病院放射線科 赤木由紀夫

各試験の詳細は以下の通りです。

JROSG07-1

0.1.シエーマ



0.2. 目的

局所進行非小細胞肺癌の局所制御の改善を目的とし、予防的リンパ領域照射(elective nodal irradiation: ENI) を省いた照射野(involved-field: IF)による放射線治療の線量増加試験を行い、最大耐容線量(maximum tolerated dose: MTD)及び推奨線量を決定する。

0.3. エンドポイント

エンドポイントは以下の項目とする。

- 1) Primary endpoint: 治療開始後 6 ヶ月以内に発生した有害反応(肺臓炎、食道炎)の割合
- 2) Secondary endpoints: 治療完遂割合、遅発性有害反応の頻度(治療開始後 6 ヶ月以降)、2 年局所制御率、2 年照射野外再発率、2 年全生存率

0.4. 対象

- 1) 組織診又は細胞診(喀痰細胞診は除く)で非小細胞肺癌の確診が得られた症例
- 2) 28 日以内の FDG-PET を含む画像検査で診断された N1 (IIA 及び IIB の一部) 症例及び III 期症例(悪性胸水、対側肺門及び鎖骨上窩リンパ節転移を有する症例は除く)で、化学療法の併用が不可もしくは拒否した症例
- 3) 治療計画において規定された線量分布や線量制限を満たしている症例
- 4) 適切な肺機能を有する症例($PaO_2 \geq 60$ torr/mmHg かつ $FEV_{1.0} \geq 1000$ ml)
- 5) 胸部への放射線治療の既往がない。
- 6) 抗癌剤による化学療法の既往がない。
- 7) 80 歳以下
- 8) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-2
- 9) 文書による Informed consent が得られている

0.5. 治療: 放射線治療単独

6-10MV の X 線を用い、1 日 1 回 2Gy、週 5 日間にて以下の 3 レベルで線量増加を行う。

レベル 1: 66Gy/33 回

レベル 2: 72Gy/36 回

レベル 3: 78Gy/39 回

線量計算はアイソセンタを標的基準点とし、不均質補正を行うアルゴリズムで計算する。照射野には予防的リンパ領域は含めず、原発巣と短径 1cm 以上の転移リンパ節に適切なマージンをつけて PTV (Planning Target Volume) とし、これに適切なリーフマージンを加え、原則として PTV 内の線量が標的基準点線量と比べて 90% 以上 107% 以下の誤差に収まるようにする。照射方法は三次元放射線治療計画装置を用いて設定し、coplanar もしくは non-coplanar 三次元放射線治療(three-dimensional conformal radiotherapy: 3D-CRT)で行う。

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 15-30 例(各レベル 5-10 例ずつ)

登録期間: 3 年、観察・追跡期間: 登録終了後 2 年、総研究期間: 5 年

0.7. 問合せ先

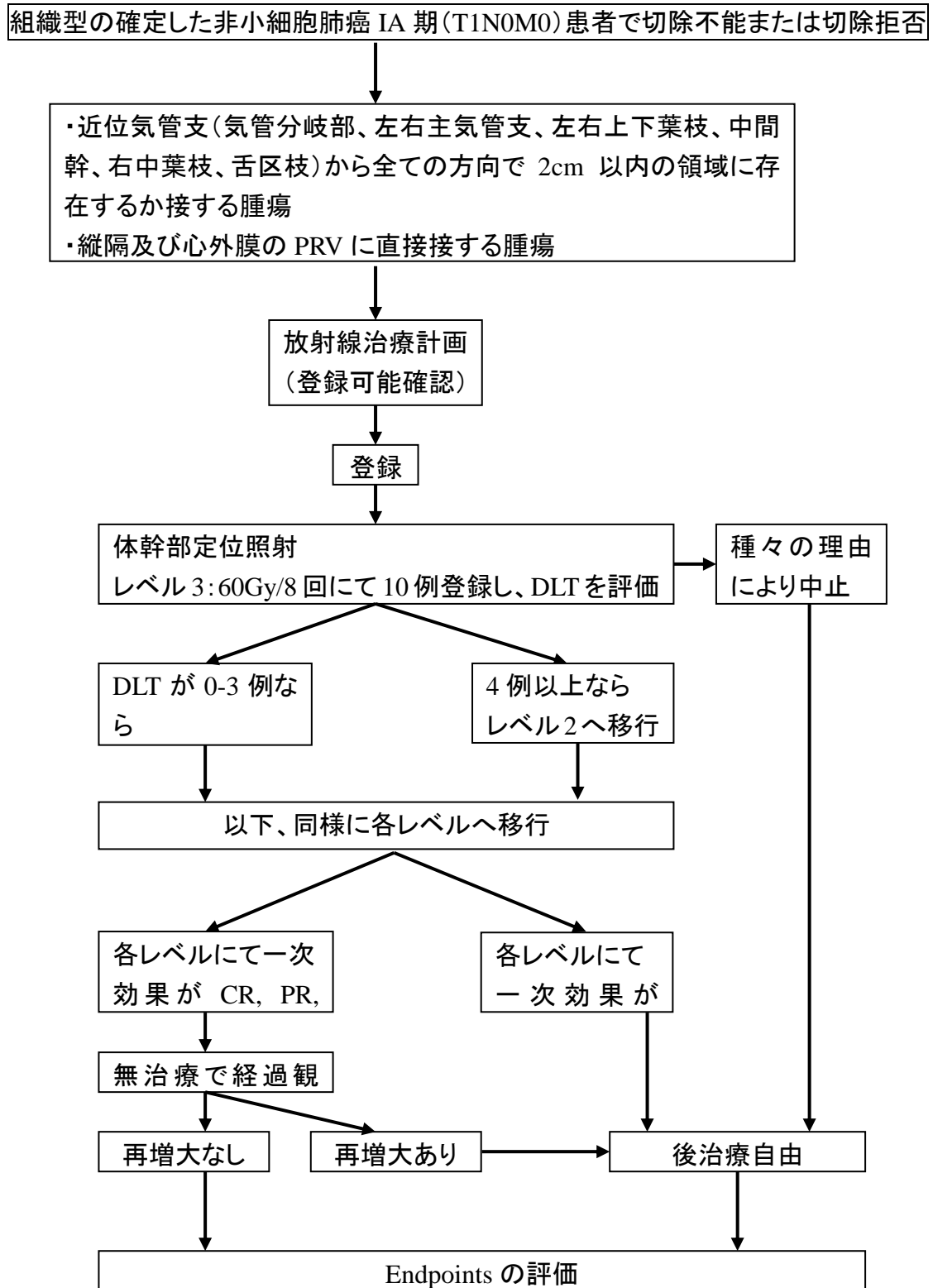
適格基準、治療変更基準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙参照)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: 研究事務局(表紙参照)

有害事象報告: JROSG 効果安全性委員会、研究事務局(表紙参照)

JROSG10-1

0.1. シェーマ



0.2. 目的

切除不能もしくは切除拒否した中枢側(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(maximum tolerated dose; MTD)及び推奨線量を決定する。

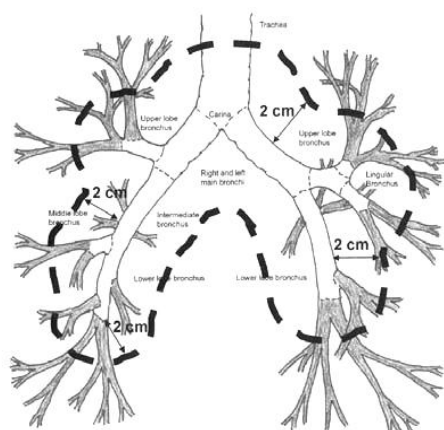
0.3. エンドポイント

Endpoints は以下の項目とする。

- 1) Primary endpoint: 治療開始後 12ヶ月以内に発生した有害反応(非血液毒性)の割合
- 2) Secondary endpoints: 治療完遂割合、遅発性有害反応の頻度(治療開始後 12ヶ月以降)、3年局所制御率、3年照射野外再発率、3年全生存率

0.4. 対象

- 1) 組織診又は細胞診(喀痰細胞診は除く)で非小細胞肺癌の確診が得られた症例
- 2) 35日以内の画像検査(胸部 X線写真、胸腹部 CT、頭部 CT/MRI)及び 56日以内の FDG-PET で診断された T1a, T1bN0M0(IA 期)症例(ただし、頭部 CT/MRI は必須項目ではないが、原則行うほうが望ましい。)
- 3) 「切除不能」と判断されるか、もしくは手術を拒否した症例
- 4) 腫瘍が近位気管支(気管分岐部、左右主気管支、左右上下葉枝、中間幹、右中葉枝、舌区枝)から全ての方向で 2cm 以内の領域に存在するか接する、又は縦隔及び心外膜の計画リスク臓器体積 (planning organ at risk volume: PRV)に直接接する症例



— — — — Defines zone of the proximal bronchial tree

- 5) 治療計画において「7.1. プロトコール治療」に示す線量分布や線量制限を満たしていることが確認される症例
- 6) 35日以内の検査値で以下の条件を全て満たす適切な肺機能を有する症例
 - ・ PaO₂ ≥ 60torr/mmHg
 - ・ FEV1.0 ≥ 700ml

- 7) 肺癌の前治療のない症例
- 8) 20 歳以上 85 歳以下
- 9) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-2
- 10) 文書による informed consent が得られている

0.5. 治療：放射線治療単独

1 日 1 回 6.5-8.5Gy、総線量 52-68Gy(線量計算評価点をアイソセンタとし、superposition 相当の不均質補正を行うアルゴリズムで計算)、週 3-5 回、計 8 回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 10-14 日となるように行う。許容総治療期間 21 日とする。

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数:10-50 例(各レベル 10 例ずつ)

予定登録期間:3 年、観察・追跡期間:登録終了後 3 年、総研究期間:6 年

0.7. 問合せ先

適格基準、治療変更基準など、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙参照)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など:研究事務局(表紙参照)

有害事象報告:JROSG 効果安全性委員会、研究事務局(表紙参照)

HT-CARP0001

0.1.シエーマ

- 非小細胞肺癌であることが組織診または細胞診で証明されている症例
- PS 0-2
- 75 歳以上
- Stage II から IIIIB のうち根治照射可能な患者

↓

TS-1 と放射線による併用化学放射線療法

0.2.目的

primary endpoint は後期高齢者進行非小細胞肺癌を対象として放射線を同時併用した場合の TS-1 の用量増加試験を行い、最大耐用量 (maximum tolerated dose: MTD) 及び推奨用量を決定する。

secondary endpoints は治療開始後 56 日間もしくは 56 日間以降に発生した有害事象、抗腫瘍効果、生存期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間を検討とする。

0.3.対象

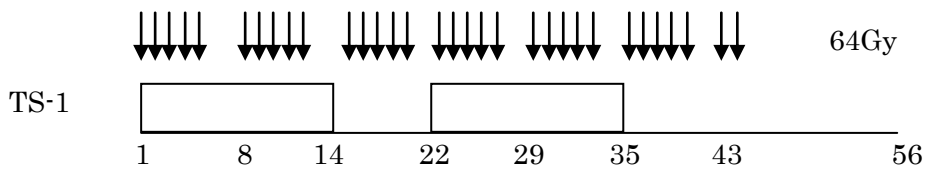
- 1) 非小細胞肺癌であることが組織診または細胞診で証明されている症例
- 2) 測定可能病変を有する症例
- 3) Stage II から IIIIB のうち根治照射可能な症例 (Stage II の標準治療はガイドライン上は原則手術であるが、外科医の診断にて手術不能、または手術拒否例を対象)
- 4) Performance Status (ECOG) が 0~2 の症例
- 5) 登録時の年齢が 75 歳以上の症例
- 6) 非小細胞肺癌に対する前治療として化学療法、手術療法、放射線療法、免疫療法 (BRM) が行われていない症例
- 7) 登録 1 週間以内で主要臓器 (骨髄、肝、腎 等) の機能が十分に保持されている症例
- 8) 本試験の参加について文書による同意が得られている症例

0.4.治療

放射線: 放射線治療は、6-10MV の X 線を用い、1 日 1 回 2Gy、週 5 日間にて総線量 64Gy となるように照射する。

TS-1: TS-1 を以下の投与量で朝食後と夕食後に 2 週間投与 1 週間休薬で経口投与する。

以下の図に従って 56 日間を本研究の治療期間とする。



| | TS-1(mg/m ² /day) |
|-------|------------------------------|
| レベル 0 | 50 |
| レベル 1 | 65 |
| レベル 2 | 80 |

0.5. 予定登録数と予定期間

予定登録数: 各レベル 6 症例

登録期間: 2 年。追跡期間: 最終登録から 2 年。総研究期間: 4 年。

研究開始日 承認後

0.6. 問い合わせ先

研究事務局

赤木由紀夫

安佐市民病院放射線科 主任部長

〒731-0293 広島市安佐北区可部南 2-1-1

TEL 082-815-5211

FAX 082-814-1791

e-mail: y-akagi@asa-hosp.city.hiroshima.jp