

T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の ランダム化比較試験 (JCOG 0701)

〔はじめに〕 喉頭癌の中でも T1-2N0 声門癌は放射線治療単独でも良好な予後が得られ、T1 では、80-95%、T2 では 70-80%の患者で局所無再発完全奏効が得られます。これら放射線治療単独で高率に治癒が得られる T1-2 声門癌に対しては従来、1 回 2 Gy の通常分割照射が行われていましたが、約 1 ヶ月半もの治療期間を要するため、有効性や安全性を損なわず、より治療期間やコスト面で患者負担の少ない照射法が求められています。

〔目的〕 本研究では、病理学的に扁平上皮癌と診断された T1-2N0M0 声門癌患者を対象として、1 回線量 2.4Gy に増加させて治療期間を短縮させた加速照射法を、1 回 2Gy の標準分割照射法とランダムに比較して、3 年無増悪生存割合が同等であることを確認することを主たる目的としています。また、副作用や音声機能温存などの面でも評価します。

〔対象〕 病理組織学的に扁平上皮癌と診断された T1-2N0M0 声門癌で、放射線治療および本試験の参加について同意が得られた方。

〔本臨床試験の内容〕 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。標準分割法 (A 群) と加速照射法 (B 群) はデータセンターで無作為に割り付けられます。また、T1 (声門に限局するもの) かやや進行した T2 (声門上部や声門下部に広がるもの) かによって照射する回数や総照射線量が異なります。具体的には下記の通り。

A 群 : T1 : 2Gy x 33 回 (66Gy) /45 日、T2 : 2Gy x 35 回 (70Gy) /47 日

B 群 : T1 : 2.4Gy x 25 回 (60Gy) /33 日、T2 : 2.4Gy x 27 回 (64.8Gy) /37 日

治療中および治療後に定期的に経過観察を行い有効性・安全性を評価します。全国で計 360 名 (A 群 : 180 名、B 群 : 180 名)、当院では年間 2 名の方にご協力を頂く予定です。

〔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。データ管理は氏名を削除し、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〕 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 : 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院放射線治療部

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