

IRB番号「2017-GA-1008」

研究課題名「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する 体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）」

## 1. 研究の対象

この臨床試験は、早期（IA期）非小細胞がんまたは、その疑いのある方を対象としています。

## 2. 研究の目的・方法

目的：

この臨床試験は、早期（IA期）非小細胞がんまたは、その疑いのある方を対象としています。

IA期とは、がんの大きさが3 cm以下でリンパ節に転移がない状態をさし、肺癌の中で最も早期の段階のものです。

また、同じく3 cm以下で肺癌が強く疑われる場合でも、さまざまな理由で病理診断が確定に至らない、あるいは病理診断ができない場合があります。しかし、このような場合でも経過観察中に腫瘍が増大したり、PET検査で陽性であった場合には臨床的に（総合的に）肺癌と診断します。従って、この臨床試験では、病理診断で肺癌と診断されている患者さんだけでなく、このような臨床的に（総合的に）肺癌と診断される患者さんも対象としています。

肺癌の治療には、「手術」、「抗がん剤による治療」、「放射線治療」などがあります。がんの進行の度合いや広がり、患者さんの体の状態に応じて、最も適した治療方法が採用されます。通常、早期の肺癌には「手術」が行われますが、早期の肺癌であっても、心肺機能の状態などにより手術が行えない場合や、行っても手術を希望されない場合には、「放射線治療」が標準治療として行われています。

放射線治療の方法にも、さまざまな方法がありますが、JCOGの放射線治療グループでは、「体幹部定位放射線治療」という治療法の研究を行ってきました。

「体幹部定位放射線治療」は、身体をしっかり固定して、いろいろな方向から放射線を照射します。これにより、がん集中して放射線を照射することができ、従来の放射線治療よりも、がん以外の正常な部分の放射線の照射線量が少なくなります。また、通常の放射線治療では30回程度の照射が必要ですが、この方法では1回にがんを照射する線量を多くすることができるため、照射の回数は4回で済みます。

1回に照射する最適な線量は、まだ定まってはいませんが、JCOG0403という臨床試験で行った方法では、1回の照射は10.5 Gy（グレイ：放射線の単位）、計4回で42 Gyに設定しました（以下、標準法）。現在、国内の施設で実施される体幹部定位放射線治療で最も広く用いられている方法は、この標準法です。

この試験の対象となる患者さんに対して、標準法を行った場合、治療を始めた日から3年後に生存されている方は約6割であることがわかっています。

このように、手術を行わない場合の標準治療は、放射線治療（標準法）ですが、局所再発や遠隔転移が約10～20%の方に起こっていたことがわかっています。局所再発とは、放射線治療が効いて一度はがんが完全に見えなくなった状態になった後、同じ部位に再びがんが発生することで、再発した場合には、再度の放射線治療は難しくなります。また、遠隔転移とは、がん細胞が最初に発生した場所から血液やリンパ液の流れに乗って、別の臓器に移動してがんが増えることで、遠隔転移を起こさないように局所の治療を行うことが重要と考えられています。

このため、再発や遠隔転移を抑えるためには、局所の治療法の改善が必要と考えています。また、他の改善の方法としては、放射線に抗がん剤による化学療法を併用する方法（化学放射線療法）もありますが、もともと、心肺機能の状態などにより手術が行えない方に、抗がん剤を組み合わせる「化学放射線療法」を行うことは、心肺機能をさらに悪化させる危険性があります。

これらから、手術が行えない方と手術を行っても希望されない方には同様に、照射方法を工夫して再発を減らせないと考えています。

JCOG放射線治療グループでは、がんの大きさが3 cmを超える患者さんを対象に、照射方法を工夫したJCOG0702という臨床試験を行いました。JCOG0702も標準法と同じ「体幹部定位放射線治療」ですが、照射線量を増やし、1回13.75 Gy、計4回で55 Gyで治療を行ったところ、安全に治療が行えることが確かめられました。このJCOG0702法（以下、線量増加法）を用いることで、原発巣への照射線量を増やし、原発巣を小さくすること、さらには原発巣から発生すると考えられている遠隔転移を起こす可能性のあるがんの浸潤を抑えることを期待しています。

しかし、最適な照射線量については放射線治療の専門医の間でもさまざまな議論があります。照射線量を増やせば、原発巣をより小さくする効果は期待できますが、反面、放射線による合併症が強く現れる可能性があります。

このように、「標準法」と「線量増加法」について、再発予防効果や放射線治療による合併症などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、「線量増加法」が優れているのかどうかは、明らかではありません。そこで今回、この2つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

方法：

この臨床試験では、A群：標準法かB群：線量増加法のいずれかの治療を受けていただきます。

A群（標準法）：

放射線の照射は、1日1回、合計4回行います（治療期間の目安は4-12日間です）。

1回に照射する放射線の量は10.5 Gy（グレイ：放射線の単位）、1回の照射にかかる時間はおよそ40-50分です。

B群（線量増加法）：

放射線の照射は、1日1回、合計4回行います（治療期間の目安は4-12日間です）。

1回に照射する放射線の量は13.75 Gy（グレイ：放射線の単位）、1回の照射にかかる時間はおよそ40-50分です。

### 3. 研究期間

承認日 ～ 2031年03月31日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：管理者名）が保管・管理します。

### 6. 研究組織

JCOG放射線治療グループ、JCOG肺がん内科グループ所属施設

JCOG ホームページ参照 (<http://www.jcog.jp/>)

### お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 放射線治療部 部長 吉岡 靖生

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

JCOG 放射線治療グループ

永田 靖 広島大学大学院 医系科学研究科 放射線腫瘍学

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL：082-257-1545 FAX：082-257-1546

E-mail：nagat@hiroshima-u.ac.jp