

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 11 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24591851

研究課題名(和文) Field In-Field法を用いた短期全乳房照射法の安全性に関する研究

研究課題名(英文) A study on the safety of short-term whole breast irradiation using the Field In-Field technique

研究代表者

加賀美 芳和 (Kagami, Yoshikazu)

昭和大学・医学部・教授

研究者番号：20501852

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では乳房部分切除後に行われる放射線治療を線量均一性に優れたField in-field法によって通常よりも短縮した42.56Gy/16分割で治療方法の安全性と有効性について検討する。Primary endpointは有害事象の頻度と重篤度、secondary endpointsは乳房内非再発期間、非再発期間、生存m期間、整容性とする。2012年6月から2015年4月まで29例が登録された。年齢は34歳から67歳の範囲で中央値は47歳であった。浸潤癌25例、非浸潤癌4例であった。観察期間(1-35月：中央値14月)では晩期有害事象なく、再発も認められていない。

研究成果の概要(英文)：Purpose: To evaluate efficacy and safety of short-term radiotherapy (42.56 Gy/16 fractions) using field in-field technique for patients of post-lumpectomy. Materials and methods: Radiation dose was 2.66 Gy/ fraction, and the total was 42.56 Gy/16 fractions over 3.1 weeks. Radiation field was whole breast using field in-field technique. Eligibility criteria were 1) Invasive carcinoma, DCIS, 2) 20-year old and more 3) post-lumpectomy 4) PS 0-2, and 4) written informed consent. The primary endpoint was adverse effect, and the secondary endpoints were in-breast recurrence, overall recurrence, overall survival, and cosmesis. Results: Between June 2012 to April 2015, 29 patients registered in the study. Median age was 47-year old (ranged: 34 - 67-year). Histopathology were invasive carcinoma 25 pts, and DCIS 4 pts. Median follow-up was 14-month (ranged: 1 - 35-month). Acute dermatitis occurred all pts with grade 1, but no late adverse effect occurred. No recurrence developed.

研究分野：放射線腫瘍学

キーワード：乳癌 乳房温存療法 放射線治療 短期照射

## 1. 研究開始当初の背景

乳房部分切除後には乳房全体に 50Gy/25 分割 (追加照射必要例では 60Gy/30 分割) で行うのが現在の標準治療方法です。この方法では治療期間が 5-6 週間かかり長期間の通院が必要です。今回の研究では乳房部分切除後に行われる放射線治療を、線量均一性に優れた Field in-field 法を用い通常よりも短縮した 42.56Gy/16 分割で行う治療方法の安全性と有効性について検討する。治療期間を短縮することにより多くの患者の負担が軽減され、仕事、家庭生活などに良好な影響があると考えられる。

## 2. 研究の目的

乳房部分切除後に行われる放射線治療を、線量均一性に優れた Field in-field 法によって通常よりも短縮した 42.56Gy/16 分割で行う治療方法の安全性と有効性について検討する。治療期間を短縮することにより多くの患者の負担が軽減され、仕事、家庭生活などに良好な影響があると考えられる治療を Field in-field 法により施行する治療方法の安全性、有効性を評価することが研究目的である。

Primary endpoint : 有害事象の頻度と重篤度。

Secondary endpoints : 乳房内非再発期間、非再発期間、生存期間、整容性

## 3. 研究の方法

### 1) 対象

#### 適格規準

病理組織診断で非浸潤性乳管癌/浸潤性乳管癌/特殊型(扁平上皮癌を除く)と診断された乳癌。

20 歳以上。

乳房部分切除術が施行されていること。

腋窩および鎖骨上窩への照射が不要であること。

ECOG(Zubrod Performance Scale): 0-2  
試験参加について患者本人から文書で同意が得られていること。

#### 除外規準

以前に患側乳房への放射線治療を受けている、または隣接部に放射線治療の既往があり照射部位が重なること。

重症感染症を有すること。

膠原病systemic lupus

erythematosus, scleroderma, dermatomyositisを有すること。

妊娠中であること

活動性の重複がんがあること。

その他担当医が不適当と判断した例

### 2) プロトコール治療

#### (1) 放射線治療スケジュール

乳房部分切除後に放射線治療を行う。患側乳房全体に 1 回線量 2.66Gy、1 日 1 回、週 5 回とし総線量は 42.56Gy とする。

#### (2) 放射線治療装置

6MVのX線発生装置を用いる。電子線エネルギーは患者に合わせ適宜決定する。

#### (3) 放射線治療計画

仰臥位で患側上肢を挙上する。適当な固定具を使用する。

CT画像を取得して3次元治療計画装置を用いて治療計画を行う。

照射体積：全乳房照射とする。断端陽性例または近接例では clip を十分に照射野内とするように設定する。

#### (4) エンドポイント

Primary endpoint : 有害事象の頻度と重篤度。

Secondary endpoints : 乳房内非再発期間、非再発期間、生存期間、整容性。

## 4. 研究成果

2012 年 6 月から 2015 年 4 月まで 29 例が登録された。年齢は 34 歳から 67 歳の範囲で

中央値は 47 歳であった。浸潤癌 25 例 ( 浸潤性乳管癌 19 例、特殊型 6 例 )、非浸潤癌 4 例 ( 全例非浸潤性乳管癌 )。TNM 分類は TisN0M0 : 4 例、T1N0M0 : 15 例、T2N0M0 : 5 例、T1N1M0 : 3 例、T2N1M0 : 1 例、T3N0M0 : 1 例 ) であった。ホルモン受容体陽性 25 例、HER2 陽性 4 例であった。術前に何らかの全身療法が 8 例に行われた。術後放射線治療前に化学療法は 1 例に行われた。術後の病理報告で側方断端近接 ( < 5mm ) 7 例に認められた。放射線治療は全乳房のみ 22 例、全乳房に加え腫瘍床に照射が 7 例であった。腫瘍床追加例の総線量/分割は 50.56Gy/16 分割 : 2 例、53.12Gy/16 分割 : 2 例、53.2Gy/20 分割 : 3 例であった。全例休止期間なく完遂できた。急性期有害事象は全例に皮膚炎 Grade 1 が認められるも他に、特記すべき事象はなかった。観察期間 ( 1 - 35 月 : 中央値 14 月 ) では晩期有害事象なく、再発も認められていない。

#### 5 . 主な発表論文等

( 研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線 )

[ 雑誌論文 ] ( 計 7 件 )

Nozaki, M., Kagami, Y., Mitsumori, M., Hiraoka, M. A Multicenter Investigation of Late Adverse Events in Japanese Women Treated with Breast-conserving Surgery plus Conventional Fractionated Whole-breast Radiation Therapy.

Jpn J Clin Oncol, 2012;42(6):522-527 査読有

Nagao, T., Kinoshita, T., Tamura, N., Hojo, T., Morota, M., Kagami, Y. Locoregional recurrence risk factors in breast cancer patients with positive axillary lymph nodes and the impact of postmastectomy radiotherapy. Int J

Clin Oncol, 2013; 18(1):54-6 査読有  
Naoto Shikama, Kenji Sekiguchi, Naoki Nakamura, Hiroshi Sekine, Yuko Nakayama, Kazufumi Imanaka, Takeshi Akiba, Masahiko Aoki, Yoshiomi Hatayama, Etsuko Ogo, Yoshikazu Kagami, Miho Kawashima, Kumiko Karasawa. Preliminary Results from a Multi-center Prospective Study (JROSG 05-5) on Postoperative Radiotherapy for Patients with High-risk Ductal Carcinoma in situ with Involved Margins or Margin Widths 1 mm or less than. American Journal of Breast Cancer Research. 2014;1(1) 1-8 査読有

Nagao, T., Kinoshita, T., Tamura, N., Hojo, T., Morota, M., Kagami, Y. Locoregional recurrence risk factors and the impact of postmastectomy radiotherapy on patients with tumor 5 cm larger. Breast Cancer. 2014;21:292-301. 査読有

加賀美芳和 加速乳房部分照射 (APBI) 乳癌診療 Tips & Traps 2013 : 41:6-7  
加賀美芳和 放射線療法 : 乳房温存手術後の放射線治療 からだの科学 2013 : 277 : 58-61

加賀美芳和 臨床医学の展望 2014 放射線腫瘍学 週刊日本医事新報 2014 : 4690 : 38-43

[ 学会発表 ] ( 計 2 件 )

加賀美芳和 治療プレナリーセッション : 放射線治療最前線 加速乳房部分照射 (APBI) の現状と今後 第 21 回乳癌学会 2013 年 6 月 27 日 静岡県浜松市  
加賀美芳和 乳房温存療法における放射線治療 - 治療期間の短縮 - 第 145 回

日本医学会シンポジウム乳がん 2013  
年 12 月 19 日 東京・日本医師会館大講  
堂

(2)研究分担者  
( )

研究者番号：

〔図書〕(計 3 件)

NHK ここが聞きたい！名医にQ 乳がん  
のベストアンサー(大野真司、藤原康弘、  
加賀美芳和 監修)主婦と生活社 2014  
年

(3)連携研究者  
( )

研究者番号：

加賀美芳和 脳・脊髄腫瘍 放射線治療  
学第 5 版 (井上俊彦,小川和彦、小泉  
雅彦編)南山堂 2014 年

加賀美芳和リンパ腫・骨髄腫の最新療  
法：リンパ腫治療総論 放射線療法  
(伊豆津宏二 責任編集)金原出版  
2014 年

出願状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕

## 6 . 研究組織

(1)研究代表者

加賀美 芳和 (KAGAMI, Yoshikazu)

昭和大学医学部放射線医学講座放射線治療  
学部門教授

研究者番号：20501852