

平成 21 年 4 月 23 日現在

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2006～2009

課題番号：18209040

研究課題名（和文） 早期の癌に対する標準的放射線治療方法確立のための臨床試験

研究課題名（英文） Clinical trials to determine standard radiation treatment methods for relatively early cancers.

研究代表者

山田 章吾（YAMADA SHOGO）

東北大学・病院・教授

研究者番号：60158194

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・放射線科学

キーワード：放射線治療、早期の癌、標準的放射線治療、各種臓器がん、定位放射線治療、強度変調放射線治療(IMRT)、小線源治療、粒子線治療

1. 研究計画の概要

画像診断の進歩により早期の癌が高率に発見されるようになり、また放射線治療成績の向上、QOL 重視の中で早期のがんに対する放射線治療の役割が急増している。しかし、治癒の可能性の高いこれらの癌に対する標準的放射線治療方法は確立していない。私どもの研究班ではすでに早期の頭頸部癌、食道癌、肺癌、乳癌、子宮頸癌、前立腺癌などを対象として、全国集計による retrospective な解析と文献データによるエビデンスの収集を行い、標準的と考えられる放射線治療方法の提示を行った。本研究はその過程で提案された標準的放射線治療方法確立のための様々な臨床試験を全国多施設で行い、早期のがんに対する放射線治療のエビデンスを世界に発信することを目的としている。

2. 研究の進捗状況

すでに、標準的と考えられる放射線治療方法の提示として(早期のがん治療法の選択—放射線治療—、金原出版 2006 年)、「特集・放射線治療：切らずに治す早期の癌、映像情報 2008 年)を公表している。早期の癌の放射線治療は未だ一般的でないので、良性脳腫瘍に対する定位放射線治療、中咽頭癌、膀胱癌、頬粘膜癌、下咽頭癌、生検困難な肺腫瘍に対する定位放射線治療、肛門癌、髄外性形質細胞腫などについては、引き続き全国集計調査を行った。先の研究および今回のアンケート調査結果から、良性脳腫瘍に対しての分割定位照射法の第 1,2 相試験、中咽頭癌に対しての化学放射線療法第 2 相試験、下咽頭癌に対しての救済手術を前提とした喉頭温存のための臨床試験、II 期肺癌に対しての定位放射線治療の第 2 相試験、

乳房温存術後の照射基準作製のための臨床試験、食道癌に対しての化学 IMRT 法の臨床試験、胸部中部食道癌を対象としての T 字形照射と局所のみ照射の第 3 相試験、腎臓癌に対しての定位放射線治療の第 1,2 相臨床試験、子宮頸癌に対しての低総線量第 2 相試験、前立腺癌に対しての IMRT (強度変調放射線治療法)による少数分割照射の臨床試験、また肛門癌に対しての化学放射線療法第 1,2 相試験などが提案され、一部はプロトコルの検証段階に入り、また一部は登録症例数などを知る予備アンケート調査に入り、一部はすでに臨床試験を開始している。年に 2 回全体会議を開き、アンケート調査結果の報告、臨床試験の提案、プロトコルの検証、倫理、安全性の確認などを行い、同時に施設の品質調査を行っている。

3. 現在までの達成度

②おおむね順調に進展している。
(理由)

本研究は早期の癌に対する放射線治療標準化のための第 1,2 相臨床試験を提示し、また実行することを大きな目的としており、その意味ではきわめて順調に進展している。

4. 今後の研究の推進方策

(1) 早期の癌の放射線治療は一般的でないので、引き続き各種臓器癌についてアンケート調査による retrospective な解析を行う。(2) 臨床試験に関しては良性脳腫瘍、中咽頭癌、下咽頭癌、肺癌や良悪性不明肺腫瘍、食道癌、乳癌、腎臓癌、子宮頸癌、前立腺癌、肛門癌などに対して第 1, 2 相臨床試験のプロトコル案を作製する。(3) 新規放射線増感剤ギメラシルの臨床試験のプロトコルを作製する。炭素線および陽子線

の粒子線治療については既に種々のプロトコールが進行しており、本研究班での結果報告とそれらの全国普及につとめる。(4)次年度は新たに、食道癌、乳癌、子宮頸癌、肛門癌などのⅠ、Ⅱ期癌を対象として治療前のCT、MRI、PETなどの画像解析や病理組織標本の病理学および分子生物学的解析に基づき予後との相関を求め、放射線治療反応予測因子の同定を行い、早期の癌に対する放射線治療の適応決定のための研究を行う。

年2回研究者の全体会議を開き、臨床試験および放射線治療の適応決定に関する研究の進行状況などについて討議し、研究計画の変更や研究遂行上の問題があればその都度討議して解決していく。

5. 代表的な研究成果

(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5件)

①Teshima T, Numasaki H, Shibuya H, Nishio M, Ikeda H, Ito H, Sekiguchi K, Kamikonya N, Koizumi M, Tago M, Nagata Y, Masaki H, Nishimura T, Yamada S, JASTRO. Japanese structure survey of radiation oncology in 2005 based on institutional stratification of patterns of care study. Int. J. radiation Oncology Biol. Phys.72(1):144-152, 2008. 査読有

②山田章吾. 特集・放射線治療:切らずに治す早期の癌(1)序説. 映像情報 Medical 40(11):1001-1013,2008. 査読無

③Koto M, Takai Y, Ogawa Y, Matsushita H, Takeda K, Takahashi C, Britton KR, Jingu K, Takai K, Mitsuya M, Nemoto K, Yamada S. A phase II study on stereotactic body radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer. Radiother and Oncol 85: 429-434, 2007. 査読有

④Koto M, Tsujii H, Yamamoto N, Nishimura H,

Yamada S, Miyamoto T. Dosimetric factors used for thoracic X-ray radiotherapy are not predictive of the occurrence of radiation pneumonitis after carbon-ion radiotherapy. Tohoku J Exp Med 213: 149-156, 2007. 査読有

⑤山田章吾. 国のがん対策における放射線治療の位置づけ. 日放腫会誌 19(2): 92-92, 2007. 査読無

[学会発表](計2件)

①Yamada S, Ogawa Y, Kaneta T, Nakata E, Ariga H, Takeda K, Sakayauchi T, Fujimoto K, Koto M, Narasaki K, Jingu K, Nemoto K, Onodera H, Satomi S, Chemo-radiotherapy for resectable esophageal cancer. 3rd Tohoku Panama Seminar, July 29, 2008 (invited). Panama

②有賀久哲. 食道癌治療患者のQOL: 化学放射線療法と手術症例とを比較して. 第66回日本医学放射線学会学術集会. 4.13-15.2007. 横浜

[図書](計2件)

①根本建二、山田章吾 放射線治療ガイドライン2008、メディカル教育研究社 292, 2008

②山田章吾 編集. 早期のがん治療法の選択—放射線治療—. 金原出版、東京. 200, 2006.