

# 日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG) 緩和医療委員会議事録案

日時：2018年10月13日(土)：9時00分～11時00分

会場：グランドプリンスホテル京都「比叡」

出席者：鹿間直人、野崎美和子、高橋健夫、永倉久泰、和田仁、多湖正夫、斉藤哲雄、中村直樹、小杉崇、荒木則雄、関井修平、川本晃史

窪田光(オブザーバ)(順不同・敬称略)

## 開会

- ・委員長(鹿間)、オブザーバ(窪田)からの挨拶があった。
- ・新規参加者は理事会で承認され、参加希望者については承認手続きを行う。

## 臨床試験進捗状況

① JROSG 11-1 腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第II相試験(原田)

- ・論文作成中：導入7割、方法8割、結果7割 単語数1500語くらい進んでいる。
- ・画像の解析に関しては宮澤(順天堂)が担当予定。

② JROSG17-3 出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設観察研究(斉藤)

- ・35から60例に登録を増やした。
- ・施設参加も増えている。
- ・化学療法によると思われるG3のPlt減少が2例いた。
- ・引き続き登録をお願いしたい。

## 新規臨床研究の作成状況

①食道通過障害を伴う食道癌への緩和的放射線治療の有効性に関する多施設前向き観察研究(川本)

\*アンケート報告

- ・CRT:FP併用の40-50 Gy/20-25回、RT:30 Gy/10回が多い。
- ・参加施設の登録で順調には行かないが、同様に集まるのであれば、年間当たりCRT60人、RT40人くらい望める。
- ・食道通過障害と改善効果の期間を統一して前向きに評価することで、今後の(ケモの上乗せや線量に関する)比較試験に向けて、より最適な評価時期を検討することが可能と考える。

\*コメント

- ・日本の食道ガイドラインでも外照射の強い推奨はなく、エビデンスの確立としては有用。
- ・照射した後にステントを入れると危険であるとの報告から禁忌として考えて、ステントかRTかどちらかのみを選択する施設がある。RT後のステントは増悪イベントとしてとるがその後の経過もみてもよいかもしれない。
- ・参加施設は17-3と同じように緩和グループと参加希望施設で行う。
- ・対象；食道穿孔している人は含まない。CV、胃瘻は登録時に使用されていても構わない。通過障害改善後に、再使用すれば増悪イベントとする。

\*今後

- ・前向き観察研究としてドラフト作成を進めて行く。

②緩和的放射線治療と分子標的薬・免疫チェックポイント阻害薬の組み合わせの安全性に関する多施設前向き観察研究(関井、鹿間)

\*プレゼン内容

- ・分子標的薬(TT)、免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と緩和照射の組み合わせについての安全性は不明な点が多い。
- ・各部位別で線量・線量分割ごとに何例集積するか。

- ・ 薬剤を絞ることなど必要か。

\*コメント

- ・ RT 後の薬剤投与は前向きに観察するのは難しい。労力は必要であるが、後ろ向きの方が拾いやすい。後ろ向きが良いのではないか。
- ・ 知りたいことをどうやってピックアップするか。典型的な薬剤、部位のところで絞る。部位に関して、脳は必要ない。消化管と肺への評価が大切か。今後よく使うであろう薬剤。現在少しながら症例報告のある薬。アバスチンの日本の報告はある。

\*今後

部位、薬剤、線量はメールで検討して行く。

③四肢長管骨の骨転移に対する術後放射線治療における至適線量を探索するための 臨床試験の提案 (中村、窪田)

\*プレゼン内容

- ・ 術後照射は適切的解析のみ。
- ・ ガイドラインは 30Gy/10 回-8Gy/1 回まで推奨されている。
- ・ 化学療法、入院期間の短縮のために少数回照射は治療期間を短縮しつつ、同等の効果が得られないか。

\* コメント

- ・ A 案の介入は努力義務で臨床研究法に引っかからない。B 案のランダム化であると臨床研究法に引っかかる。
- ・ 照射野はつなぎ目と遠位部の金属+長管骨全骨を入れた方が良いか。
- ・ エンドポイントで 6 か月時点前になくなった場合はイベント発生とみなさないことに関して  
→ある程度予後が認められそうな人で、少ない n でいろんなイベントを入れた方が良いのではないか。  
検討事項。

→8Gy/1 回をどうやって集めて行くか。退院する日に 1 回やるのであれば整形外科的にもメリットあるか。やっていない施設はどのくらいあるか、やってない施設が狙い目か。

→難しければ 20Gy/5 回でもよいか。

\*今後

参加施設で整形外科と相談し、少数回の照射で問題ないかアンケート調査が必要か。

その他

- ・ アンケートに関して (小杉)

携帯でリンクから入って答えると回答者は楽。運用して行く。

- ・ 次回の部門別委員会は日医放(2019.4.11-14)の予定。