

特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構 (NPO-JROSG)

2012 年度 部位別委員会会議報告

1. 開催日時：2012 年 7 月 28 日（土） 15：40～16：40
2. 開催場所：東京女子医科大学病院外来センター（弥生記念講堂地下 1 階）会議室
3. 部位別委員会会議報告
 - (1) 肺・縦隔腫瘍委員会
 - (2) 泌尿器腫瘍委員会
 - (3) 頭頸部腫瘍委員会
 - (4) 乳腺腫瘍委員
 - (5) 悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会
 - (6) 消化器腫瘍委員会
 - (7) 婦人科腫瘍委員会
 - (8) 緩和医療委員会
 - (9) 小児腫瘍委員会
 - (10) 脳・神経系腫瘍委員会

1. 肺・縦隔腫瘍委員会

【出席者】 永田、早川、小宮山、林、高仲、平川、久保、奥村、木村（順不同、敬称略）

【議題】

- (1) 前回議事録確認
- (2) 現在進行中及び作成中のプロトコール経過報告

1. JROSG07-1

昨年 10 月をもって試験中止となったが、最終報告は未。

今後の臨床試験に反映するために、来年 4 月の医学放射線学会総会にて報告する予定とした。

2. JROSG10-1 の進捗状況

- ・ 現在、レベル 3 (60Gy/8fr) で 7 例登録（うち、広島大の 1 例は不適格）
- ・ 登録促進の目的で以下の点につきプロトコール改訂が効果・安全性評価委員会より了承された (12.7.5 付)。

①患者選択基準の適格基準の項目で 5.1.2 56 日以内のFDG-PETを60 日に変更 (JCOG0702 でも同様の変更あり。)

②患者選択基準の除外基準の項目で 5.2.1 において、無病期間が 5 年以内の

異時性重複癌を3 年以内に改訂。(本研究は治療終了後 1 年間の有害事象割合がprimary endpoint であるため、3 年以内も許容されるのではないかという理由)

- ・ 6 月に New England Journal of Medicine に中枢側非小細胞肺癌への 50Gy/5 回での SBRT による気管支壊死の事例報告が掲載された。理事会より、本試験における安全性の再評価を行うように指示をいただいた。

当グループ内での協議では、症例報告の事例と比較して本試験では分割回数が多い点や気管・中枢側気管支及び肺動静脈への線量制約があることが異なること、そして現時点でこのような有害事象報告がないことから、このままのプロトコールで継続する方針となった。後日、効果・安全性評価委員会へ報告書を提出予定。

- ・ 引き続き症例集積を・・・

3. 限局型小細胞肺癌に対する放射線照射線量増加法のランダム化第 II 相試験 (CALGB 30610/RTOG 0538 準拠) の進捗状況

- ・ プロトコールはほぼ完成しているが、資金難のため JMTO での試験実施が困難。
JROSG 単独での実施も困難であり、データセンターの確保も含めて、今後公的資金など新たな資金源の獲得が必要

(3) 今後の進め方

新規プロトコールについて

小宮山 (大西) : JRS 多施設研究助成金にて体幹部定位放射線治療の全国多施設研究を実施中。 JROSG

の協力は可能か? 可能であれば JROSG としてデータ利用や論文へのグループ名の記載が可能か?

塩山 : 小細胞肺癌の定位照射の実態調査 (現在作成中)

唐沢：IAEAによるアジア諸国間でのI期非小細胞肺癌のPhase II 多国間多施設共同臨床試験の提案。

以下の意見が出された。

- ・線量は50Gy/4fxでも48Gy/4fxでもよいが照射期間は1-2Wにしては？
- ・D95処方よりアイソセンター処方の方が施設間格差が少ないのでは？
- ・データセンターをどこにするかが明暗をわける。
- ・JCOG0403の翻訳でよいので英文プロトコールを作成してほしい。
- ・QA精度管理が本試験の重要課題である。
- ・JROSG肺癌G各施設は協力可能。

平川：SBRT施行後のBOOP様肺炎のレトロ解析

高仲：マーカ-挿入に関する調査・研究

林：低肺機能でどこまでSBRT可能か？高齢者、特に90歳以上でSBRT症例の調査。

久保：II期非小細胞肺癌のRT単独/CRTのレトロ調査。

早川：肺癌での放射線治療G単独での試験はなかなか困難

次回は11/9（金）の肺癌学会を予定

文責 木村、永田

2. 泌尿器腫瘍委員会

【出席者】

中村 和正（委員長）、石川 仁（副委員長）、秋元 哲夫、青木 学、加藤 弘之、刈谷 真爾、坂口 雅州、前林 俊也、溝脇 尚志、萬 篤憲

JROSG 泌尿器腫瘍グループでは、以下について検討した。

1) 前回までに行った後ろ向きアンケート調査の結果報告

「前立腺癌術後 PSA 再燃（再発）に対する救済放射線治療及びアジュバンド術後放射線治療に関する調査研究」および「膀胱癌に対する放射線照射後の予後に関する調査研究」についての結果報告があった。

2) 抗凝固薬・抗血小板薬内服が前立腺癌放射線治療後の直腸出血の頻度と程度に与える影響についての前向きコホート研究

局所限局性前立腺癌に対する放射線治療例を対象に、抗凝固薬内服が前立腺癌放射線治療後の直腸出血の頻度と程度に与える影響を明らかにするため、多施設の前向きコホート研究のコンセプトを作成することとなった。

3) 前立腺癌 IMRT における e-learning システムの開発

匿名化したサンプル画像（DICOM 画像）を用いて各施設の治療計画装置にて治療計画を行い、CTV、PTV、膀胱、直腸の容積、線量、DVH、総 MU 値等を比較できる e-learning システムの作成が可能かどうか検討することとなった。

JROSG 部位別専門委員会
泌尿器腫瘍グループ

3. 頭頸部腫瘍委員会

【報告事項】

1) JROSG10-3 が JROSG 総会で承認されたので研究事務局の中村達也先生、井口治男先生から参加予定施設へプロトコル資料配付し施設毎に IRB 申請を行っていただく予定。施設により先行施設の IRB 承認書が必要であるようであれば研究代表者、または研究事務局の承認書類を送付するように手配いただく予定。

2) 原発不明癌のアンケート調査結果が長崎大の山崎拓也先生のまとめにより 2012ASTRO の annual meeting に general poster session で採択され 10 月に発表予定。山崎先生により引き続き論文化にむけ準備を進める予定。

登録症例数が最も多かった兵庫県立がんセンター太田陽介先生には 2012 年 JASTRO での発表を、二番目の愛知がんセンター中央病院の立花 弘之先生に 2013 度の頭頸部癌学会での発表を予定している。

【審議事項】

1) 頭頸部癌根治放射線治療後の QOL 調査

頭頸部癌の放射線治療後の QOL 評価は IMRT の普及に関連して重要な課題である。本邦では頭頸部癌への IMRT の普及が十分に浸透しておらず、通常治療法と IMRT 治療に関して放射線治療前後の評価を前向きに調査し今後の基礎データとして蓄積することは非常に有用と考える。EORTC QLQ H&N35 を用いて根治治療を行った通常照射および IMRT による治療患者を対象として QOL 評価を治療法毎に比較を行い、本邦患者における治療後の状況を検討することで標準治療の普及に寄与することを目標とする。研究事務局は国立がんセンター東病院の茂木 厚先生に担当していただくことを予定し、今後準備を進める予定。

2) 頭頸部癌再発症例に対する再照射のアンケート調査

上咽頭癌の局所再発およびルビエールリンパ節再発症例に対し再照射を実施することがしばしば行われるがその適応、効果、安全性については十分なデータが得られていないのが実情である。また通常分割法を中心とした IMRT による治療やサイバーナイフなどの定位放射線治療など治療法も様々である。アンケート調査にて本邦の実態調査を行い本治療法の適応についての背景データを集積し今後予定される臨床試験を立案に有益なデータ収集となると思われるので本グループ中心にアンケート調査を企画する方向で合意された。(調査担当者現在募集中)

3) 高齢者または腎機能不良患者にたいしてのセツキシマブ併用放射線治療の第二相臨床試験

海外では分子標的治療薬であるセツキシマブに関し実地臨床データはすでに多数集積されているが、本邦では近々保険収載が予定されている状況である。本邦の承認の根拠となるデータは僅かに 2 例であるので放射線治療との併用の有効性について十分な確認がなされているといえない状況である。現在の局所進行癌の標準治療はシスプラチン併用の化学放射線療法であるが 70 歳以上の高齢者においては有益性が減少することがメタ解析の結果から報告されており、また腎機能不良患者にお

いてシスプラチン併用は制限となるため至適治療法について検討の余地がある。セツキシマブは Bonner 試験により放射線治療との併用により第三相試験で生存の延長が示されており放射線単独治療への上乗せ効果があることが示されている。よって高齢者、腎機能不良症例においては有効性安全性を検証ベースによって前向きに検討する価値が高いと考える。第二相臨床試験による評価を行う意義が大きいと思われ今後プロトコルコンセプトを立案していく報告で合意された。(研究事務局募集中)

文責 愛知県がんセンター中央病院 古平 毅

4. 乳腺腫瘍委員

【出席者】 関口建次（聖路加国際病院）、唐澤久美子（放射線医学総合研究所）

【欠席者】 鹿間直人（埼玉医科大学国際医療センター）、関根広（東京慈恵会医科大学第三病院）、青木昌彦（弘前大学）、淡河恵津世（久留米大学）、野崎美和子（獨協医科大学越谷病院）、川島実穂（獨協医科大学越谷病院）、山内智香子（滋賀県立成人病センター）

1. JROSG 05-5 進捗報告「乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存療法術後照射に関する前向き臨床試験」

2007.1.4～2009.5.15 にて 37 症例の登録を終了し、経過の追跡調査中。CRF の回収は順調で、来年度を目安に海外の学会・雑誌に途中経過を発表予定である。

2. 検討したが実施に至らなかった研究案

- ①. 乳房インプラント挿入例に対する放射線療法の安全性に関する前向き臨床試験：昨年の会員へのアンケートの結果より、インプラント挿入と放射線療法の併用例が少なく、症例集積困難と考えられ断念した。しかし今回、関口委員の施設では症例が増えているとのことで、関口委員に再検討を依頼した。
- ②. 温存乳房照射と内分泌療法併用の安全性に関する前向き臨床試験：長期の経過観察の困難さや他因子の影響を考え採択せず。
- ③. 乳癌術後照射患者の放射線治療の不安に関する前向き調査研究：看護研究的で JROSG の研究としては新規性に欠けるため採択せず。

3. 脳転移の予後分類に関する調査研究

水戸ガンマハウスの山本昌昭先生から、Recursive Partitioning Analysis (RPA)を改変したModified RPAがガンマナイフ以外の脳転移症例でも有用か調査して欲しいとの提案があった。緩和、脳神経のグループとも相談が必要であるが、緩和グループ(但し、鹿間委員長欠席)とは相談して、前向きな返事をいただいた。脳神経グループは他の会議のため全員不在で、三橋理事長から後日連絡していただく。

乳癌に対して行うとすると、乳癌学会光森班の調査は2001から2004年であったので、その後、あるいはハーセプチンが維持療法として使用が認められて以降が調査期間として良いのではないかと。調査期間は3年位でも良いかと。サブタイプ別などでも検討を加える。脳転移の予後はRTOGがRPAを提唱した時に比べて延長していると考えられ、その調査を行うことも意義のあることだと考える。また、群別の最適な治療法を検討する資料となることが期待される。

4. その他の検討項目

KORTUC 併用放射線療法の研究に関して、高知大学の小川恭弘先生に連絡をとり、JROSG として共同研究できるようなことがあるか検討する。

文責：唐澤久美子

5. 悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会

委員長 小口正彦

長谷川正俊 副島俊典 石橋 直也

磯部公一 笹井啓資 齋藤淳一 今井美智子 江島泰生

1 調査研究:

造血幹細胞移植前処置としての全身照射の対象疾患および照射方法の全国調査および晩期有害事象の前向き調査

背景

全身照射は多忙な放射線治療部門において時間と人手をかけざるを得ない治療ではあるが、造血幹細胞移植の前処置として重要な治療法であり、今後適応疾患も増加する可能性のある治療法である。一方、全身照射の照射方法は各施設の状況に応じて種々の方法で施行されているのが現状である。その方法について過去数回の全国調査が行われてきたが、最新のものは2003年に施行されたもので、10年前の調査である。そこで今回最新の状況をJCOG血液リンパ腫グループで全国調査を企画した。

また、有害事象については各施設が様々な方法で施行しているため、多施設共同試験などには向かない治療法で、種々の方法による有害事象の頻度などはあきらかになっていない。そこで全国調査に引き続いて前向きの有害事象調査を企画した

2 昨年度からの継続について審議中

胃悪性リンパ腫に対する放射線治療の照射方法についての検討および手引き書の作成

背景

胃悪性リンパ腫の治療としてはMALTリンパ腫では放射線治療単独療法、diffuse large cell B cell lymphomaにはR-CHOPを3コース施行後に放射線治療を行うことが一般化してきている。両疾患とも放射線治療としては胃全体の照射から開始することが標準化されているが、胃の形状は様々であり、照射方法については各施設で様々な工夫がなされている。そこでいくつか症例の照射方法をレビューし、最適な照射方法を検討することは有用と考えられ、今後の照射方法を考える上でのヒントになる場合もある。また、症例経験の少ない施設に対しても教育的と考えられる。そこで今回JROSGのリンパ腫グループの参加施設で症例検討を行うことを企画し、マニュアル作成を検討した。

文責：小口正彦

6. 消化器腫瘍委員会

【出席者】板坂聡（京大）、伊藤芳紀（国がん中央）、伊藤善之（名大）、白井克幸（群大）
根本建二（山形）、野宮琢磨（放医研）

1) 新規プロトコールについて

A: 肛門管（のプロトコールはほぼ完成しており、早期に提出する方向で仕事を急ぐ、IMRT としたいが施設に限られる問題あり）

B: 頸部食道癌に対する IMRT も同様にプロトコールの完成を急ぐ

2) 調査研究について

食道腺癌の調査研究を計画。調査票の原案作成を白井先生にお願いした。

以上

7. 婦人科腫瘍委員会

【出席者】大野達也、兼安祐子、櫻井英幸、戸板孝文、徳丸直郎、播磨洋子

【欠席者】生島仁史、宇野 隆、楮本智子、加藤真吾、清原浩樹、五味弘道、高橋健夫、中野隆史、
新部 譲、西村哲夫、野田真永 (敬称略、五十音順)

【議事】

1. 報告事項

- 1) JAROG0401/JROSG04-02 付随研究子宮頸癌放射線治療に伴う insufficiency fracture (不全骨折)の検討」の論文化 (徳丸)
⇒IJROBP に in press。
- 2) LII 期子宮頸癌根治的放射線治療成績：全国集計 (戸板)
⇒昨年の JASTRO 総会で報告。現在論文作成準備。
- 3) 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー (ApoC-II) の再現性評価に関する多施設共同前向き試験：JROSG10-4 (播磨)
⇒4月以降 IRB 通過した施設が多い。これから登録を積極的に行うことで一致した。群馬大学から腔内照射に関して画像誘導下小線源治療が許容されるか質問があったが、プロトコールではこれを除外していないので使用可能であるとの意見で一致した。
- 4) 子宮頸癌治療後の QOL に関する全国調査—放射線療法群と手術療法群の比較— (平成 22・23 年度 JASTRO 課題研究班との共同研究) (兼安)
⇒登録は予定 100 例に対して 50 例と順調であることが報告された。初期の経過を JASTRO 総会で報告予定である。

2. 協議事項 (新規提案と活動方針)

- 1) 子宮頸癌の放射線治療後の不全骨折に対する経口ビスホスホネート製剤の予防効果に関する前向き試験 (佐賀大：徳丸)：これまでの臨床試験と継続性もある課題であり、今後協議を継続することになった。
- 2) 子宮頸癌 Ib2, IIa2, bulky IIb 期に対する放射線治療成績の調査研究 (琉球大：戸板、群馬大：大野)：婦人科腫瘍医側で化学療法と手術の併用療法の検討が多くなされている。放射線治療でも CCRT の時代になり治療成績がどうなっているか調べることは大切であろうとの見解。山田班のデータも有効活用しながら新規データを追加できるかなど、今後検討する。
- 3) 子宮頸癌に対する Image-guided brachytherapy (IGBT)の前向き試験に向けた取組み (群馬大：大野)：本邦の中で過渡期にあり、今後前向きにデータを集積する意義は高い。一方、前段階として高リスク CTV の輪郭描出など QA も含めた事前の準備が必要であろう。新規治療技術を用いた取組みであり、この委員会でも検討を進める予定。

本年の JASTRO 総会期間中に委員会で打ち合わせを行い、上記の協議を進めることになった。

日時などの詳細は後日連絡とする。

(文責：大野達也、戸板孝文)

8. 緩和医療委員会

【出席者】内田、多湖、原田、中村（敬称略）、（乳腺委員会唐澤久美子先生が途中参加）

① JROSG11-1 について

- ・登録数を伸ばすため、メーリングリストなどを利用して引き続き参加施設を広く募る
- ・CRF に関して、follow up 時の疼痛スコアに関しては、担当医があらかじめ調査用紙に登録時の疼痛部位を書き込んでおき、同部位に関する疼痛スコアを聴取する。（事務局の原田先生からメモランダムを配布する）

② 骨転移の神経障害性疼痛の性質の有無と CT 所見の関連に関する観察研究

- ・現在 11 施設から参加の意向を表明していただいている
- ・参加施設内で骨外腫瘍径の測定に関して目合わせを行った後に、早期の試験開始を目指す

③ 【新規】脊椎転移における GTV, CTV 輪郭の医師間格差の検討

- ・メール会議で和田先生からご提案があった
- ・将来的に脊椎転移への高精度照射（SRS/IMRT）の試験実施を視野に入れた試験
- ・神経障害性疼痛の観察研究の骨外腫瘍径の目合わせの際に同時に実施することを検討していたが、神経障害性疼痛の観察研究を早期に開始するため、別個に実施する
- ・参考として、今月の Red J に「脊椎 SRS における GTV, CTV 輪郭に関する国際コンセンサス」という論文が出ている

④ 【新規】オリゴメタスタシスに関する pattern of practice に関する共同研究

- ・Red J に掲載された日本の骨転移に対する線量分割調査の論文を読んだという Duke 大学の医師より、米国、欧州、カナダ、オセアニア、日本のそれぞれでオリゴメタスタシスに対する pattern of practice を調査したいので日本での調査実施のノウハウを教えてほしいとの連絡あり
- ・緩和グループが共同研究として日本での調査実施を行う。まずは先方に研究計画書を提示していただく
- ・既に JROSG 理事会の承認はいただいた。回答者数を増やしたい場合は JROSG から JASTRO に調査協力を依頼してくださるとのこと

⑤ 【新規】改変 RPA 分類を用いた全脳照射施行患者の予後調査

- ・乳腺委員会唐澤久美子先生を介して、水戸ガンマハウス山本先生（脳神経外科医）からのご提案
- ・山本先生が SRS 後の生存期間をもとに作成した改変 RPA 分類が、全脳照射後の患者の予後予測にも有効かどうかを調査したい
- ・まずは、どのグループが担当するかを乳腺委員会唐澤委員長、緩和医療委員会鹿間委員長、脳委員会青山委員長で相談していただく

文責：中村

9. 小児腫瘍委員会

部位別委員会会議開催せず

10. 脳・神経系腫瘍委員会

部位別委員会会議開催せず