

## 頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における臓器特異的耐容線量の観察研究 (研究番号 JCOG1015A1)

### 1. 研究の対象

2011年4月から2014年10月にかけて行われた臨床試験 JCOG1015「上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験」に参加され治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

放射線治療による晩期有害反応の中には、患者さんの生活の質(Quality of life:QOL)を高度に損なうものがあり、放射線治療を行うにあたっては正常臓器の線量を意識して治療計画を作成する必要があります。晩期有害反応が起こらない程度の正常臓器線量の指標として、QUANTEC(quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic)の耐容線量が世界的に広く参考にされています。しかし、このQUANTECの耐容線量は従来より用いられてきた3次元原体照射の後ろ向き研究のデータを基に作成されており、照射線量や有害反応の観察も不正確なものが多いとされており、見直しが必要と指摘されています。特に、近年では上咽頭癌を含む頭頸部腫瘍に対しては「強度変調放射線治療(IMRT)」が積極的に用いられるようになり、正常臓器に照射される線量は従来の3次元照射とは大きく異なるようになってきました。そのためIMRTなどの最新の放射線治療技術に対応した耐容線量を明らかにすることが急務とされています。

JCOG1015「上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験」ではIMRTを用いた治療を受けられた方の正常臓器の線量データと晩期有害反応のデータが正確に収集されており、信頼性の高いデータを用いて照射線量と有害反応の関係性を検討できると考えております。

本研究ではこのデータを用いてIMRTにおける正常臓器の耐容線量を検討することを目的としています。

#### 研究の意義:

本研究によりIMRTで頭頸部腫瘍を治療する際の正常臓器の耐容線量が明らかになれば、今後の日常診療、および前向きの臨床試験の際に遵守すべき正常臓器の線量の指標となることが期待されます。特にJCOG1015のように多くの医療機関によって行われ、標準化された方法で治療された多くのデータを用いた解析だからこそ大きな意味を持ち、今後の放射線治療の質の向上につながると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果的かつ副作用の少ない高度な治療を提供できると考えています。

**目的:**

本研究では日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の放射線治療グループで行った「上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第 II 相試験(JCOG1015)」のデータセットを基に、線量体積ヒストグラム(DVH)データと晩期有害反応との線量効果関係を探索的に検討し、臓器特異的耐容線量を推定することを目的とします。本研究は、今後の検証的研究を経て、頭頸部癌に対する臨床試験における線量制約設定の基礎データとします。

**方法:**

本研究は JCOG1015 に参加いただき、化学放射線療法を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。本研究に使用する診療情報や測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

**研究実施期間:**

JCOG1015A1 プロトコール承認後～2022 年 7 月 31 日

また、本研究は研究実施機関である近畿大学医学部の倫理委員会承認後より実施される。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

**情報:**

JCOG1015 に参加された患者さんの晩期有害反応(聴覚障害、白内障、甲状腺機能低下症、中枢神経壊死、嚥下障害、喉頭浮腫、脊髄炎、口内乾燥等)の Grade 別発症時期、およびそれらに対応する臓器の線量および登録番号等。

**試料:**

この研究では用いません

**4. 外部への試料・情報の提供**

**情報の提供について:**

解析には JCOG データセンターおよび研究事務局で保管している既存データを用います。JCOG データセンターから解析施設(研究事務局)への解析情報、臨床情報の提供に際しては、JCOG 登録番号のみを用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

登録番号と個人特定の対応表は、JCOG データセンターが保管・管理します。

**情報の公表:**

解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で公表される可能性があります(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベース

に登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

#### 研究終了後の試料・情報の保管と廃棄

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。

### 5. 研究組織

#### 研究実施機関

- 研究代表者:近畿大学病院 放射線治療科 西村 恭昌
- 研究事務局:近畿大学病院 放射線治療科 稲田 正浩

#### 共同研究機関

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
- 国立がん研究センター中央病院

#### 情報提供機関

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)放射線治療グループ参加医療機関 [http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_rtsg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_rtsg.htm)

### 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が本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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでに本研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

#### 照会先および本研究への利用を拒否する場合の連絡先:

稲田 正浩

近畿大学病院 放射線治療科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL:072-366-0221

**施設研究責任者:**

西村 恭昌

近畿大学病院 放射線治療科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL:072-366-0221

**JCOG1015A1 研究事務局**

稲田 正浩

近畿大学病院 放射線治療科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL:072-366-0221

**JCOG1015A1 研究代表者**

西村 恭昌

近畿大学病院 放射線治療科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL:072-366-0221