

研究課題名：

Oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究

研究の背景・目的：

転移性肺腫瘍に限らず転移性の悪性腫瘍に対する治療は、生存期間の延長や症状緩和を目的とした全身療法を主体として行われてきました。時に局所療法として放射線治療が選択されましたが、それは骨転移に対する疼痛軽減を目的とした場合など緩和的放射線治療が主目的でした。

現在でも転移性腫瘍に対しては全身療法が標準治療であることがほとんどですが、近年になり、画像診断（CT、MRI、PET-CT等）や生化学的検査（腫瘍マーカー等）の急速な進歩により、転移性腫瘍であっても全身に広がっておらず、一臓器のみでかつ転移個数も1~2個程度の少数再発/転移状態に遭遇することも多くなりました。少数再発/転移状態の転移性腫瘍では、全身療法に加え小数個の再発/転移部位に局所療法を加えることで長期生存するという概念が1995年Hellmanらにより提唱され、そのような病態をoligometastasesと呼称し、広く用いられてきました。しかし、この概念にも問題点はあり、小数個の再発/転移状態であっても原発巣が制御されていないとやはり予後が悪い点でした。従って小数個の再発/転移状態であっても原発巣が制御されているか否かは重要な問題であり、2006年にNiibeらが、原発巣が制御され、小数個の再発/転移癌のみの状態をoligo-recurrenceと呼称することを提唱しました。oligo-recurrenceでは、小数個の再発/転移巣の大きさが5cm以下であれば、低侵襲で強度の強い局所療法を追加可能で、実際、これらの対象群は予後はよいとされています。さらに原発巣が制御されていない小数個の再発/転移状態をsync-oligometastasesと呼称すること、また小数個とした転移個数を1~5個とすることをMDアンダーソンがんセンターのChangと東邦大学医療センター大森病院のNiibeらが提唱しました。

今回、日本放射線腫瘍学会研究課題として、約10年間にoligometastases状態（oligo-recurrence、sync-oligometastasesいずれも含む）の転移性肺腫瘍に対して体幹部定位放射線治療（SBRT）を行った症例を集積し、検出力と信頼度の高い治療成績を求め、oligo-recurrenceとsync-oligometastases両者で予後にどの程度の違いがあるのかを検討し、oligo-recurrenceの予後因子としての意義を明確にすべく、本研究を計画しました。

対象・方法：

2004年1月から2015年6月までに体幹部定位放射線治療（SBRT）が行われた肺 Oligometastases 症例で、総線量が生物学的等価線量（BED）75Gy（ $\alpha/\beta = 10\text{Gy}$ ）以上照射された症例を対象とします。

患者基本情報（年齢、性別、活動係数（PS）、原発制御時の臨床・病理病期、原発癌の種類、原発巣の状況（制御状態、制御方法）など）、SBRT時の肺外転移巣の有無、治療肺部位、SBRTの方法（1回線量、総線量、分割回数、照射開始日、総治療期間など）、予後、晩期有害事象の有無などについて診療録をもとに調査を行います。

個人情報保護に関する配慮：

本研究は、肺への体幹部定位放射線治療（SBRT）後の診療情報から規定の調査項目を収集するのみであり、特定の治療の必要はなく、検査、診察の内容や時期も一切、規定していません。また、患者さんの個人情報も匿名化によって保護されているため、治療特有の利益及び不利益、経済上の利益及び不利益も生じません。各診療録から収集した情報は氏名、生年月日は含まれず、研究事務局では連結不可能なデータとして集積されますので、院外で患者を特定することはできません。ご自分がこの研究の該当者かもしれないと思われる方でお問い合わせのある方は下記照会先までご連絡ください。ご希望があれば、その方の診療録から得られる情報は研究に使用しないように致します。

この試験を実施するにあたり、主任研究施設（東邦大学医療センター大森病院）の倫理審査委員会等において、試験内容の科学性、倫理性について十分に審査され、承認を受けており、さらにこの病院の倫理委員会でも同様な審査が行われ承認を受けています。

主任研究者・責任者（試験全体を統括する研究者・責任者）

所属 東邦大学医療センター大森病院

名前 新部 譲（放射線科 准教授）

データセンター（データ管理を行う施設）

東邦大学医療センター大森病院

【研究事務局】

山本 貴也

東北大学大学院 放射線腫瘍学分野 助教

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

【当院担当者】

大橋 静子

石川県立中央病院 放射線治療科

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

TEL 076-237-8211

FAX 076-238-2377