

早期中咽頭がんに対する強度変調放射線治療（IMRT）の 第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1208 試験へのご参加ありがとうございました！

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

早期中咽頭がんの放射線治療に関する臨床試験(JCOG1208)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 5 月に開催された国際学会(欧州放射線腫瘍学会:ESTRO)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

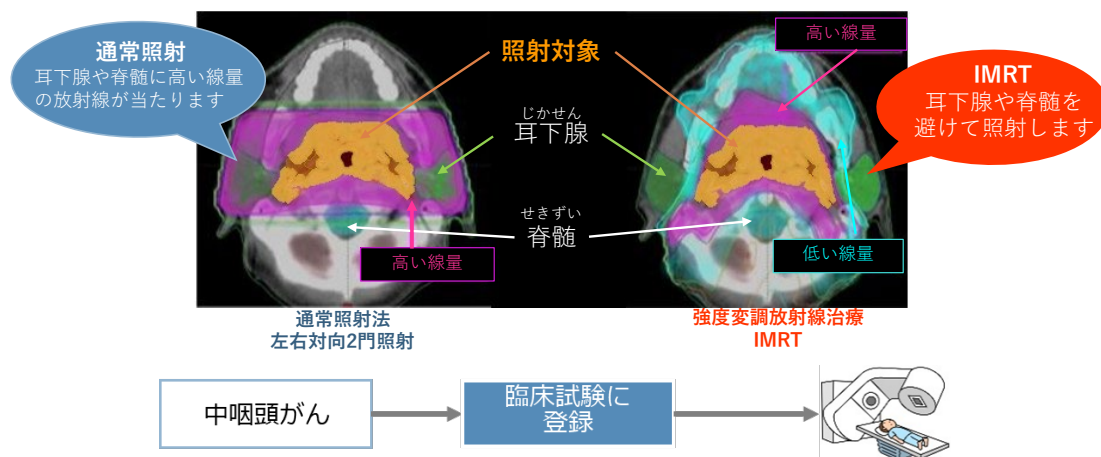
1. この臨床試験の目的と概要

中咽頭とは口を開けると見える部分で、この部分にできるがんを総称して「中咽頭がん」と呼びます。この臨床試験では、舌根、口蓋扁桃、軟口蓋のがんの患者さんを対象としています。




早期中咽頭がんの標準治療は放射線治療です。放射線を様々な方向から当てる「通常照射法」が行われていました。しかし通常照射法では、下図に示すように広い範囲に放射線が照射され、耳下腺、口腔や脊髄にがんと同じくらいの多くの放射線が当たるため、治療後の口腔乾燥、味覚障害、手足の(一時的な)しびれなどの副作用が問題となっていました。

これを解決できると期待される、照射線量の減少と照射範囲を縮小し、照射する放射線に強弱をつけることができる「強度変調放射線治療 (IMRT)」と呼ばれる新しい照射法が開発されました。これを受けて、中咽頭がんに対する IMRT の効果を調べる臨床試験(JCOG1208)を行いました。



放射線治療中には、がんや正常組織の形や位置が変化し、治療開始時のまま照射を続けると正常組織にたくさん照射することになる可能性があるため、副作用が強くなることがあります。そのため、副作用を防ぐために2段階に分けて、治療計画を立てました。治療開始前と、3週目から4週目の間に、CT撮影を行い、がんや正常組織の形や位置の変化に合わせて照射領域を再度調整します。

放射線治療スケジュール

照射量		治療日						
2 Gy /回		1段階目の治療			2段階目の治療			
		1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週
		↓↓↓↓↓ (週5回、7週合計35回)			↑CT撮影	↓↓↓↓↓		

2. 結果について

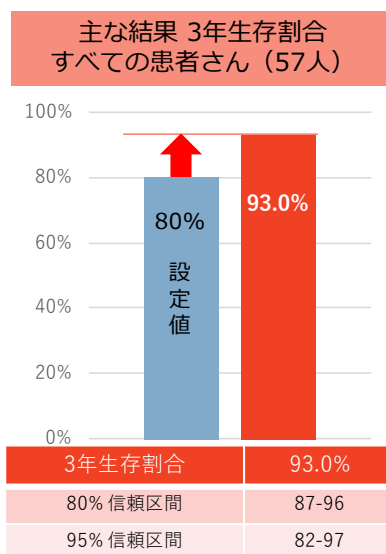
2014年6月から2020年7月に登録された57人(舌根4人、扁桃46人、軟口蓋7人)の患者さんを対象として2023年11月にデータ解析を行いました。

3年生存割合が80%を上回ることを調べる設定で、57人の患者さんの登録を目標としました。

主な結果 3年生存割合が80%を上回りました

た

解析の結果3年生存割合は93.0%であり、「設定値(通常照射法による)3年生存割合80%を上回る」が満たされ、有望であることが示されました。



副次的な結果

た

3年無増悪生存割合(3年後にがんが悪化することなく生存している患者さんの割合)は81%、3年局所領域無増悪生存割合(3年後に放射線照射した場所のがんが悪化することなく生存している患者さんの割合)は83%と通常照射法と比較しても良好な結果でした。

3年無増悪生存割合	81%
3年局所領域無増悪生存割合	83%

3. 副作用について

副作用を以下にお示しします。Grade 2 の口腔乾燥^{※1} は、治療 1 年後では 18%、2 年後は 11%、3 年後は 6% の患者さんに認められました。これは、通常照射法治療後で報告されている 56~83% を大きく下回る結果でした。

治療開始から 3 か月以降も続く Grade 2 の味覚障害^{※2} も 25% で、こちらも通常照射法で報告される割合の半分以下の結果でした。その他の副作用も、Grade 3 以上の高度な副作用はなく、安全に行えたことがわかりました。

	口腔乾燥	(参考)通常照射法 口腔乾燥の割合	副作用	Grade 2
治療 1 年後	18%	治療 1.5~2 年後 Grade 2 口腔乾燥 56~83%	味覚障害	25%
治療 2 年後	11%		甲状腺機能低下	16%
治療 3 年後	6%		嚥下障害	4%
			聴覚障害	4%
			皮膚硬結	2%

口腔乾燥 Grade 2^{※1} 唾液の分泌が減り水分の多い柔らかい食事に限られる、外出時に水を持ち歩く必要がある

味覚障害 Grade 2^{※2} 食生活の変化を伴う味覚変化、不快な味、味の消失

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、早期中咽頭がんに対する、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した強度変調放射線治療 IMRT は、治療効果が高く、かつ治療後の口腔乾燥も少ない負担の軽い治療であることがわかりました。この結果、IMRT は早期中咽頭がんに対する標準治療になると考えています。

5. この臨床試験が計画された経緯

一般に、がんに当てる放射線量が多くなるほど治療効果は高まりますが、同時に周囲の正常な組織にも放射線が当たるため、副作用が出やすくなります。このため、正常な組織に放射線が多くあたらないように、照射する放射線の総量には限度が設けられています。この限度のため、通常照射法ではがんに対して十分な線量を当てることができず満足な治療効果が得られないことがあります。

一方、耳下腺などの正常組織は、通常照射法の技術的な理由により、避けて放射線を当てるのが難しく、多くの放射線が当たってしまいます。それにより、治療後も唾液が出なくなる重い唾液腺障害が起こり、口腔乾燥を起こします。唾液腺障害は治療後も元通りに回復することはなく、固形物を食べるのが非常に困難となります。また、口腔乾燥は、口からの細菌の侵入を防御できず虫歯や虫歯菌が原因の全身感染症を起こす要因にもなりえます。

そこで、この問題を解決するために、「強度変調放射線治療 (IMRT)」と呼ばれる新しい照射法が開発されました。IMRT の特徴を利用し、通常照射法よりも、照射範囲を狭くすることで、治

療後の唾液腺障害を軽減できることを期待しました。照射範囲については、転移が起こりやすいリンパ節を確実に含めるように、過去の報告や手術が行われる範囲から慎重に検討して決定しました。IMRTの安全性と有効性を確認し、将来全国で均質なIMRTが広く行われるようになることを目指して、臨床試験を計画しました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2024年5月に開催された国際学会（欧州放射線腫瘍学会：ESTRO）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

また、現在5年間の追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム：UMIN-CTR <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

UMIN 試験 ID UMIN000014274 <https://x.gd/xxg2z>

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索(CTR)
「JCOG1208」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1208.pdf>

※ 臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

UMIN



JCOG
Japan Clinical Oncology Group



改めて、JCOG1208 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1208	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	
JCOG1208 研究代表者	古平 毅	愛知県がんセンター 放射線治療科
JCOG1208 研究事務局	中村 聡明	関西医科大学附属病院 放射線治療科
	担当医名	施設名
JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

<用語解説>

早期中咽頭がん	この試験の対象となるがん（T1-2N0-1M0）大きさが2～4 cm、リンパ節転移はないか1か所のみであり、がん細胞が周囲へあまり広がっていない状態にあります。
3年生存割合	試験に登録してから3年後に生存している患者さんの割合
3年無増悪生存割合	試験に登録してから3年後にがんが悪化することなく生存している患者さんの割合
3年局所領域無増悪生存割合	試験に登録してから3年後に放射線照射した範囲のがんが悪化することなく生存している患者さんの割合