

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：2019年4月13日(土)：15時00分～17時00分

会場：パシフィコ横浜 会議センター 316室

出席者：鹿間直人、野崎美和子、高橋健夫、原田英幸、永倉久泰、伏木雅人、平安名常一、中村直樹、小杉崇、戸成綾子、多湖正夫、荒木則雄、関井修平、窪田光、川本晃史(順不同・敬称略)

開会

委員長(鹿間)からの挨拶

1. 新規委員

新規の委員はなし

野村委員(富山大学)が退職により、本委員会からも外れた。

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。

2. 理事会報告(4/13 午前9-11時)

データセンターが久留米大学室谷先生の部門に変更

3. 高橋先生より報告

JASTRO 緩和的放射線治療委員会でメインストリームとなってきている。

5/10までにAMEDに申請(厚労省より)

課題 癌治療における緩和的放射線治療の評価(均てん化)

1 課題 3年間で500-700万

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)

- ・ 論文初稿
- ・ 論文投稿はRed journal
- ・ 付随研究に関して画像の解析に関して
→治療前、治療後2回CTがある。画像に関する研究が可能。担当は未定。

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(小杉)

- ・ 35から60例に登録を増やした。
- ・ 現在34例登録。あと1.5年登録期間がある。
- ・ ここ最近に登録が滞っている。引き続き登録をお願いしたい。

*コメント:

下記のように止血の定義がされているが、評価時期の直前に輸血しHbが8以上なった場合に止血されていることになっているためエンドポイントが甘いのではないかと指摘を受けている。輸血が1週間空いていれば良いのか?一度検討必要か。

止血の定義:以下の1、2、3の全てを満たす場合に止血が得られたと判定する。

1 登録日と有効性評価日の間のいずれかの時期に、輸血の行われない連続した1週間が認められる

2 登録日と有効性評価日の間に、研究対象治療病変の止血を目的とした手術、内視鏡的止血術、血管塞栓術および、研究対象治療病変への再照射のいずれも行われていない

3 有効性評価時の採血で、ヘモグロビン値が8.0 g/dL以上

新規臨床研究の作成状況

①四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(窪田、中村)

*プレゼン内容

試験の概要とアンケート調査結果に関して

アンケートの実状は30 Gyが50%、20 Gyが19%、8 Gyが4例。

仮想症例でも 30 Gy が最多。

アンケート結果よりみなし標準は 30 Gy/10 回、照射野は金属全体

56%の施設が 8 Gy/1 回の臨床研究に協力する。

*コメント：

- 8 Gy/1 回のみ報告がないのでレトロでも良いので報告があった方がデザインとして判断しやすい。レトロで長期生存が多ければそのまま Phase II で良いのではないか。8Gy 単回の有効性を探索する Phase II はランダム化ではなく単群で行い、Phase III を視野に入れると 30 Gy/10 回のデータも必要であるため、同時に観察研究で分割照射のデータをとることでコンセンサスを得た。
- 主たる指標を 6 か月の疼痛無増悪としているが、予後が短い症例は対象外とするのか、今後デザイン含め検討が必要な事項である。
- オリゴを対象とするか？→Oligometasis は対象としないことでコンセンサスを得た。
- 照射野は入り切らなければ OK という記載も必要か。

*今後

8 Gy/1 回のみデータ収集を行う。

8Gy 単回の有効性に関しては都立駒込病院で後方視的にデータを収集するが、長期生存が小数例であった場合には Pilot study が必要か再度検討。

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

薬剤分類から抗 EGFR 抗体薬、 BRAF 阻害薬、抗 CTLA-4 抗体薬を除外。

線量は ECOG paper にならい 1 回線量 4 Gy で境目を設けることで、定位放射線治療と棲み分けをする

*コメント

- 患者数が多くなることが予想され同意などが大変なのでは。
- 多くの症例が入ってしまうため、包括同意でも良いのではないか。
- 1、2 剤で絞って、IRB 通して試験の feasibility を確かめるのが良いのではないか
→抗 VEGF 抗体薬が良いのでは。症例数を決めるのではなく、期間を決めて。

*今後

抗 VEGF 抗体薬でプロトコール作成を。

③ 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研究の提案（川本）

*提案内容

コクランレビュー、国内のガイドラインの問題点から

標準的にはステントもしくは腔内照射だが、日本で腔内照射が認知されているのか、やらない理由はあるのか、以前行っていた施設はなぜ辞めてしまったか、現在どのような照射を行なっているかなどを一度調査して、報告する。

その後、精度を高めた観察研究でより良い線量スケジュールと評価期間を定めて、ステントもしくは腔内照射との前向き比較（できなければヒストリカルコントロールと比較）を行う

*コメント

- 日本は T1 に対する根治目的の照射の試験で RT 単独+腔内照射で腔内照射の上乗せ効果がなかったことより、腔内照射やらなくなっているのではないか。
- 煩雑であることが一番の問題か。認知されていないのが理由ではなく煩雑であってやらないのであれば仕方ないことか。
- 東大、国がん中央は以前やっていたが、現在ほぼ行っていない
→アンケート調査をしていく方針が良い。

*今後

アンケート内容を作成し、緩和グループで見えていただいた後、JROSG 会員にアンケート。

その他

- 次回の部門別委員会は JROSG 総会(2019.8.3)の予定。