

JROSG 頭頸部腫瘍委員会・拡大委員会 議事録

2021年1月29日 18時～18時40分、 zoom にて開催

議長 古平 毅

参加者（頭頸部腫瘍委員会委員15名、入室順）

東家 亮、山崎 拓也、安田 耕一、茂木 厚、大島 幸彦、溝口 信貴、小杉 康夫、齋藤 淳一、石川 一樹、茂松 直之、寺原 敦朗、豊増 泰、太田 陽介、中嶋 綾、泉 佐知子

（他、頭頸部腫瘍委員会委員以外の参加者 28 名を合わせて合計 44 名）

1. 事務局の東家（熊本大学）から「JROSG 18-2 頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究」の概要説明と進捗報告が行われた。

- ・2021年1月19日に改訂プロトコール（Ver. 2.3）が承認されたので、配布を行う。参加施設の倫理委員会に変更申請を行っていただく。
- ・現時点での参加施設は12施設、症例登録は13例（目標症例数は50例）。現在のところ、参加施設は全て頭頸部腫瘍委員会の施設になる。頭頸部腫瘍委員会以外の施設からも積極的な参加をお願いしたい。
- ・観察日は対象患者や協力施設の負担を考慮して大まかに設定しても問題ない（前後1-2週間程度）。
- ・一時的に観察の継続が困難な場合でも、その後の再開が可能であれば、CRFにその旨を記載し、可能な時点で観察を再開する。明らかに観察の継続が不可能な場合や、観察を中止する場合は CRF の最後にある「追跡調査」を後日送付する。
- ・4コース目以降の追加照射に関しては、観察研究なので規定していない。各施設の判断で行う。
- ・血液データの評価は不要である。もし血液データにおける有害事象を発見した場合には、「その他の有害事象」に記入する。
- ・1コース目完遂前に患者が治療を拒否した場合、CRF の「治療開始時報告」の備考欄に治療拒否の旨を記入して事務局に送付する。その後の経過観察が可能な場合は「治療終了後1ヶ月時報告」に移り、記入・送付を行う。経過観察が不可能な場合は「追跡調査」に移り、後日記入・送付を行う。
- ・CRF は事務局が郵送したもの（最新バージョン）を使用する。

2. 参加者によって以下の質疑応答・議論が行われた。

- ・Primary endpoint が3コース完遂割合だが、1-2コースで十分な緩和効果が得られた症例でも3コースを目指すということか。
事務局）観察研究なので担当医の判断が最優先となる。ただ、多くのコースを行なった症例は予後がよかったという報告はある。

補足

- ・以下参考文献、いずれも retrospective study。

Lok et al. Oral Oncol 2015; 51: 957-62

Toya et al. Radiat Oncol 2020; 15:123

- ・3コース実施した場合の医療費請求はどのように行うか。

事務局) 3D-CRT、IMRT、定位放射線治療の3通りが考えられるだろう。3D-CRT や IMRT では1コース毎の請求になるだろう。地域によっても事情が異なり、施設の実情に合わせて行っていただくというのが現実的かと考えられる。

補足

- ・頭頸部の定位放射線治療は、「照射中心の固定精度が2ミリメートル以内である」ことを満たす必要がある。

- ・IV期症例の場合、IMRT の保険診療請求は難しいのではないか。

事務局) IVC期は「限局性の固形悪性腫瘍の患者」に該当せず、IMRT の保険診療請求は難しいと考えられる。ただし、本研究の適格基準から外れるわけではない。

- ・先の診療報酬改定で IMRT は1日2回の算定ができなくなったのではないか。

事務局) 確認して後日回答する。

補足

- ・後日大西 洋先生 (JASTRO 健保委員会委員長) に確認したところ、「(先の改訂で) 2回目の照射は削除されたため、現状では1回のみ算定になる」とのことだった。

- ・QOL スコアの取得は必須か。

事務局) 基本的には可能な限りスコアの取得を行っていただくが、取得困難な場合はこの限りではない。

その他

- ・化学療法など併用療法の制限はない。
- ・本試験に関しては緩和グループとの直接的な連携はないが、緩和グループ委員会委員の先生からは本研究に関して事務局に個別に問い合わせをいただいております、ご協力いただく予定になっている。
- ・希望者にはプロトコールを研究事務局から配布する。

以上