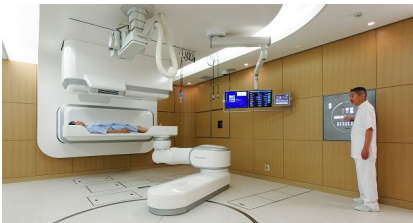


●重粒子線治療はどんな治療ですか？

重粒子線(炭素イオン線)という種類の放射線を体の外から照射して腫瘍を治療する方法です。通常の放射線に比べて線量集中性に優れており、また治療効果も高い治療法です。肺がんに対しても短期間で安全かつ効果的な治療を実施することができます。

これまでに蓄積された臨床研究データをもとに、更なる治療成績の向上と標準化に取り組んでいます。



●保険適用拡大に向けての取り組み(J-CROS)

重粒子線治療は、比較的新しい放射線療法であり、現在、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺がんについては保険適用が認められていますが、その他の対象疾患の大半は厚生労働大臣の認可を受けた先進医療として実施されています。

より多くの疾患への重粒子線治療が保険適用となることを目指して、国内重粒子線治療施設が連携して、このリーフレットでご紹介する先進医療Bによる臨床試験を実施しており、さらにそれ以外の適応症例についても国内全施設による全症例登録を継続しています。

先進医療患者登録実績 (2016年5月～2019年12月)

QST病院	1,208人
兵庫県立粒子線医療センター	316人
群馬大学重粒子線医学研究センター	815人
九州国際重粒子線がん治療センター	1,463人
神奈川県立がんセンター	414人
大阪重粒子線センター	62人

この臨床試験を行っている施設

下記の重粒子線治療施設では、本治療の保険収載に向け新たに先進医療Bとして厚労省から承認された臨床研究に取り組んでいます。

重粒子線治療多施設共同臨床研究 J-CROS Trial

<https://www.nirs.qst.go.jp/hospital/J-CROS/>

量子科学技術研究開発機構 QST病院

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

TEL: 043-206-3306(代表) Tel: 043-284-8852(相談窓口)

URL: <https://www.nirs.qst.go.jp/hospital/>

兵庫県立粒子線医療センター

〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都1丁目2-1

TEL: 0791-58-0100

URL: <http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/>

群馬大学重粒子線医学研究センター

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39-22

TEL: 027-220-7891(重粒子線外来)

URL: <http://heavy-ion.showa.gunma-u.ac.jp/>

九州国際重粒子線がん治療センター

〒841-0071 佐賀県鳥栖市原古賀町3049番地

TEL: 0942-81-1897

URL: <http://www.saga-himat.jp/>

神奈川県立がんセンター

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2

TEL: 045-520-2222

URL: <http://kcch.kanagawa-pho.jp/i-rock/about/index.html>

大阪重粒子線センター

〒540-0008 大阪府大阪市中央区大手前3-1-10

TEL: 06-6947-3210

URL: <http://www.osaka-himak.or.jp/>



手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 (先進医療B) について

医師向け

J-CROS; Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group



国内重粒子線治療施設では、更なる保険収載疾患の拡大に向けて、重粒子線治療多施設共同臨床研究組織(J-CROS)により連携を図っています。

J-CROS協力施設

量子科学技術研究開発機構 QST病院

兵庫県立粒子線医療センター

群馬大学重粒子線医学研究センター

九州国際重粒子線がん治療センター

神奈川県立がんセンター

大阪重粒子線センター

● この臨床試験はどんな病気や病状に適応しますか？

『医学的に手術非適応の肺野型 I 期非小細胞肺癌』が対象で主に以下の条件を満たす必要があります。

- 1) 細胞診/組織診で証明された非小細胞肺癌、もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍を有する。
- 2) FDG-PET を含む画像診断でTNM 分類(UICC 第7版)により、臨床病期T1a-bN0M0 (IA 期)またはT2aN0M0 (IB 期)で、かつ、肺野末梢型(気管分岐部、左右主気管支、左右上下葉枝、中間幹、右中葉枝、舌区枝から2cmまたはそれ以上離れ、別に定める線量制約を遵守した治療計画が可能である腫瘍)と診断されている。
- 3) 医学的理由で肺葉切除が不能と判断される。
- 4) 画像診断上評価可能病変を有する。
- 5) 当該病変への初回治療である。
- 6) Performance Status(ECOG)は0-2である。
- 7) SpO2 (room air 下) 90%以上、またはPaO2 (room air下) 60 torr (mmHg) 以上である。
- 8) 呼吸機能検査で一秒量700ml 以上である。
- 9) 同意取得時の年齢が20 歳以上90 歳以下

● どんな利点がありますか？

重粒子線では腫瘍に集中して高い線量を照射することができるので、正常組織障害も少なく殺細胞効果の高い治療が可能になります。4回照射[総線量60.0Gy (RBE)]ですので、約1週間で治療は終了します。

● 効果はどうですか？

手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対して、重粒子線による治療を行います。これまでのエックス線治療より高い治療効果を期待して、定位エックス線照射による成績と本試験を比較検討することを目的としています。照射した範囲内で腫瘍の増殖を抑えられる割合(3年局所制御率)は腫瘍径3cm以下98%、3cm超80%です。

● どんな病気や病状は参加できませんか？

- 1) 重篤な合併症(難治性感染症または重篤な精神病など)を有する。
 - 2) CT 上明らかな間質性肺炎を有する。
 - 3) 他臓器に活動性の重複癌を有する患者(同時性重複癌および無病期間が2 年以内の異時性重複癌。ただし局所治療により治癒と判断される上皮内癌または粘膜内癌相当の病変、WHO分類でT1N0M0 喉頭(声門原発)扁平上皮癌、限局性前立腺癌、I 期乳癌、根治治療後I 期皮膚有極細胞癌及び基底細胞癌等3年生存が充分期待できる各種早期癌は活動性の重複癌に含めない。)
 - 4) 胸部への放射線治療の既往がある。
 - 5) 妊娠中あるいはその可能性がある。
 - 6) 同意取得時に他の介入を伴う臨床試験に参加している。
- ※詳細な条件は実施施設担当医師までお問い合わせください。

● 費用はどれくらいかかりますか？

先進医療の費用として314~350万円必要です。詳細は実施施設にお問合せください。

● どんな副作用がありますか？

治療後、照射野内の皮膚の発赤や、乾性咳、治療を必要としない肺の線維化・瘢痕化が起こることがあります。また、肋骨骨折、投薬を要する胸壁痛などが起こる場合もありますが、他の放射線治療と比較すると腫瘍周囲の正常組織の線量が極めて低いことから頻度も低くて軽いことが特徴です。

● 陽子線との違いは？

重粒子(炭素イオン)は陽子に比較して約12倍重いことから、標的に与える影響も大きくなります。X線治療の生物学的効果と比較すると、陽子線は1.1 倍ですが、重粒子線は約3倍です。また、重いことから体内の深いところでも直進する性質が強く、深部でも線量集中性は、重粒子線が優れています。

● 重粒子線治療はどのように進みますか？

- ① 外来を受診して治療の適応を判断します。
- ② 適応ありと判断されたら、説明の上、治療の同意をいただき、治療予約をします。



③ 治療準備

- ・固定具の作製(照射位置がずれないようにするため)
 - ・治療計画用CTの撮影(線量分布を作成します)
- ※固定具作成から治療開始まで約1~2週間かかります。



④ 4回照射ですので、治療期間は約1週間です。

⑤ 実際の治療

- ・治療台上で技師による位置合わせを行い、照射は2~3分程度です。
- ・入室から退室までの時間は20分程度です。



⑥ 治療後は、基本的に紹介医の先生と治療施設の両方で経過観察します。

