

## ●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。肺癌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。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/>

### 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

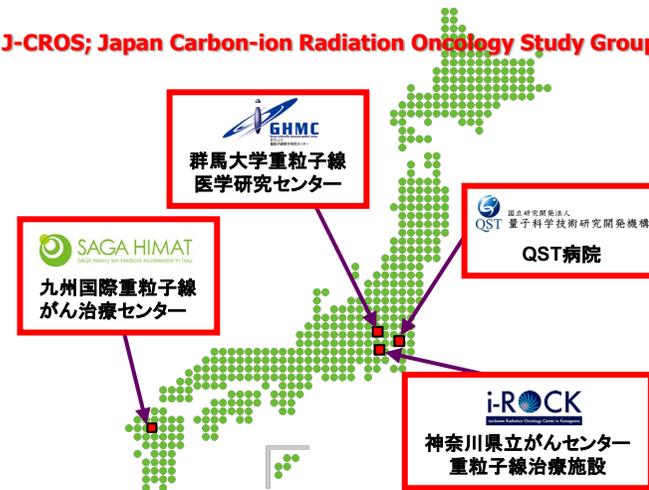
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2  
 TEL: 045-520-2222  
 URL: <http://kcch.kanagawa-pho.jp/i-rock/about/index.html>



# 局所進行肺癌に対する 化学療法併用重粒子線治療の 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  
 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

## この臨床試験はどんな病気や病状に適応しますか？

『局所に限局する膵癌』が対象で主に以下の条件を満たす必要があります。

- 1) 画像診断により通常型膵癌(浸潤性膵管癌)と診断されている。
- 2) 膵原発巣からの細胞診または組織診で腺癌と診断されていること。(細胞診はclass IVまたはV)
- 3) 画像診断により遠隔転移がない(N0-1M0)と診断されている。
- 4) 腹部造影CTもしくはMRIにて、T4(UICC)「腹腔動脈幹もしくは上腸間膜動脈への浸潤あり」と診断されている。
- 5) 消化管潰瘍(胃、十二指腸)のないもの(ただし、潰瘍痕は除く)
- 6) 登録時の年齢が20歳以上80歳以下
- 7) Performance Status(ECOG)は0-2である。
- 8) 膵癌に対する外科的切除術\*1・放射線療法の前治療歴のないもの(\*1:単開腹術, 胃空調吻合術, 胆管空腸吻合術を除く)

## どんな病気や病状は参加できませんか？

- 1) 以下いずれかの基準を満たす消化管への直接浸潤がある。
  - (a) 上部消化管内視鏡検査にて胃や十二指腸に明らかな浸潤所見を認める。
  - (b) CT等の画像所見で内腔に突出する消化管浸潤所見がある。
- 2) 腹部骨盤CTにて腹水を認める。
- 3) 閉塞性黄疸に対して金属ステントを使用している。
- 4) 膵癌に対する化学療法が既に開始されている場合、初回投与開始日から登録日までに90日以上経過している。
- 5) 臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症を合併している。
- 6) 照射領域に開放創あるいは活動性で難治性の感染を有する。
- 7) 重篤な合併症を有する。
- 8) 他臓器に活動性の重複癌を有する。
- 9) 当該照射部位に放射線治療の既往がある。
- 10) ゲムシタビンに対し重篤な過敏症の既往がある。
- 11) 妊娠又は妊娠している可能性がある、または授乳中の女性。

※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。



## 効果はどうですか？

切除不能膵癌に対して、化学療法であるゲムシタビンと重粒子線を併用した治療を行います。これまでの治療より高い治療効果を期待して、従来の治療方法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。

## 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週間かかります。
- ④ 治療開始



- ④ 治療開始
  - ・ 12回照射ですので、治療期間は約3週間です。
  - ・ 実際の治療
    - 治療台上で技師による位置合わせを行い、照射を行います。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。



- ⑤ 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。

## 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事ができるので、正常組織障害も少なく短期の治療が可能となります。短期で照射することでより殺細胞効果の高い治療が可能になります。12回照射[総線量55.2Gy(RBE)]ですので、約3週間治療は終了します。

## どんな副作用がありますか？

化学療法を併用するため、治療中は化学療法による副作用に加え、軽度の食欲不振、腹痛などの症状が出ることがあります。治療後の晩期の副作用としては、消化管出血、潰瘍などが起きる場合がありますが、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。