

【タイトル】

頸部照射野内リンパ節再発に対するCyberKnife再照射の有効性と安全性を検討する後ろ向き研究

【研究代表】

研究代表者：清水暢裕

責任医師：清水暢裕

分担医師：小林大二郎、岩永素太郎、佐藤浩央、今枝真澄、野田真永、齋藤淳一、清水庸夫

【背景】

近年、放射線治療技術の向上に伴い腫瘍の制御率の改善を認めるものの、放射線治療後の局所再発は未だ大きな問題である。放射線治療では照射野内に少なからず正常組織が含まれるため、再発巣の治療には全身化学療法や手術療法などが施行されることも多い。

Minらによれば、根治的手術療法を受けた2916例の大腸癌のうち、孤立性の傍大動脈リンパ節再発は38例(1.3%)に認められた。このうち、化学放射線療法を受けた19例と、化学療法のみで治療された13例を合わせた32例の生存期間中央値は12か月であり、決して満足できる成績ではなかった。これに対し、切除可能であった6例の生存期間中央値は34か月であり、再発病変であっても局所制御が得られれば、長期生存が得られる可能性が示唆されている(1)

一方、手術不能例や化学療法が困難といった場合に、再照射が試みられる場合がある。しかし、これまでの三次元原体照射法(3D-CRT)による再照射は正常組織の耐用量が問題となり、時に重篤な有害事象が報告されている(2)。

また、CyberKnifeは小型軽量化された直線加速器と6軸の自由度を有するロボットアーム、位置認識装置、および治療用コンピュータによる構成されている定位放射線治療装置である。多方向から放射線を照射することが可能であり、病変に対して集中的に高線量を投与できる。したがって、周囲正常臓器への線量を低減することが可能となり、再照射による有害事象の軽減と局所制御の向上が期待できる。

【目的】

頸部照射野内リンパ節再発に対するCyberKnifeでの再照射の有効性、安全性を確認する。本研究は後ろ向き観察研究である。

【有効性・安全性の評価指標】

1) 主要評価項目(Primary endpoint)：急性期有害反応割合

- 2) 副次的評価項目 (Secondary endpoint) : 1年局所制御割合、晩期有害反応割合、全生存割合

【適格性】

- 1) 臨床経過から再発と診断された悪性腫瘍である
- 2) CTまたはMRIで評価可能病変がある。
- 3) PSが0～2である。
- 4) 前回照射部位の病変である。

【治療】

- 1) 治療計画
CT, MRIを撮影し、MultiPlanを用いて治療計画を行う。CTは可能な限り呼吸期吸期時の画像を撮影し、呼吸性移動を検証する。また必要に応じ造影を行う。
- 2) 治療対象病変 (Target)
CT、MRI等の画像により病変を特定する。GTV=CTVとして扱い、呼吸性移動を考慮してPTVを設定する。
- 3) リスク臓器
胃、十二指腸、空腸、回腸、結腸、直腸、脊髄、皮膚、大血管、肝臓、腎臓などをリスク臓器とする。
- 4) 処方線量
PTVに対して辺縁線量20Gy/1回で処方するが、状況により1Planにつき1～10回までの分割を許容する。その場合は $\alpha/\beta=10$ としてEQD2が等しくなる線量を処方線量とする。
以下の線量制約を満たせない場合または担当医により線量の低減が必要と判断された場合は上記処方線量を低減することを許容する。
- 5) 線量制約
下記に1回照射におけるリスク臓器の線量制約を示す。分割照射の場合は $\alpha/\beta=2$ としてEQD2が等しくなる線量を線量制約とする。

リスク臓器	線量制約	許容体積
胃	14Gy	<5ml
十二指腸	8Gy	<5ml
空腸・回腸	12.5Gy	<30ml

結腸	14Gy	<20ml
直腸	14Gy	<3.5ml
脊髄	15Gy 8Gy	<0.1ml <1ml
皮膚	14Gy	<10ml
大血管	31Gy	<10ml
肝臓	D700cc<11Gy	
腎臓	D200cc<9.5Gy	

【治療後評価】

治療後の評価は原則として紹介元病院で行う。

治療後3か月、6か月、1年でCT、MRIまたはPET/CTを撮影する。

局所効果の判定はそれぞれの治療病変に対して「固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECISTガイドライン）-日本語訳JCOG版-」の3.2.1. 標的病変の効果に従う

【有害事象の評価】

治療終了後90日以内を急性期有害事象とし、それ以降を晩期有害事象とする。

有害事象のGradeは「有害事象共通用語規準ver4.0 日本語訳JCOG/JSCO 版」に従う。

【予定登録症例数および研究期間】

予定登録症例数：26例

登録期間：2008年から8年間、追跡期間：3か月、総研究期間：8年3か月

【連絡先】

関東脳神経外科病院

サイバーナイフセンター

〒360-0804 埼玉県熊谷市代1120

TEL: 048-521-3133 FAX: 047-524-6190

1. Min BS, Kim NK, Sohn SK, et al. Isolated paraaortic lymph-node recurrence after the curative resection of colorectal carcinoma. J Surg Oncol. 2008; 97:136-40.
2. Griffioen et al. Lung Cancer High-dose, conventionally fractionated thoracic reirradiation for lung tumors Lung Cancer. 2014; 83: 356-362