

JCOG0504A1

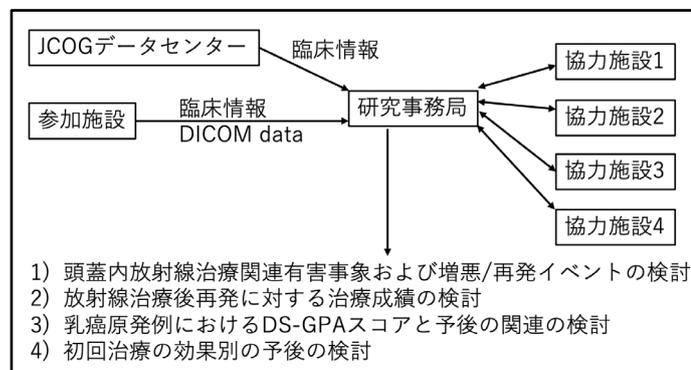
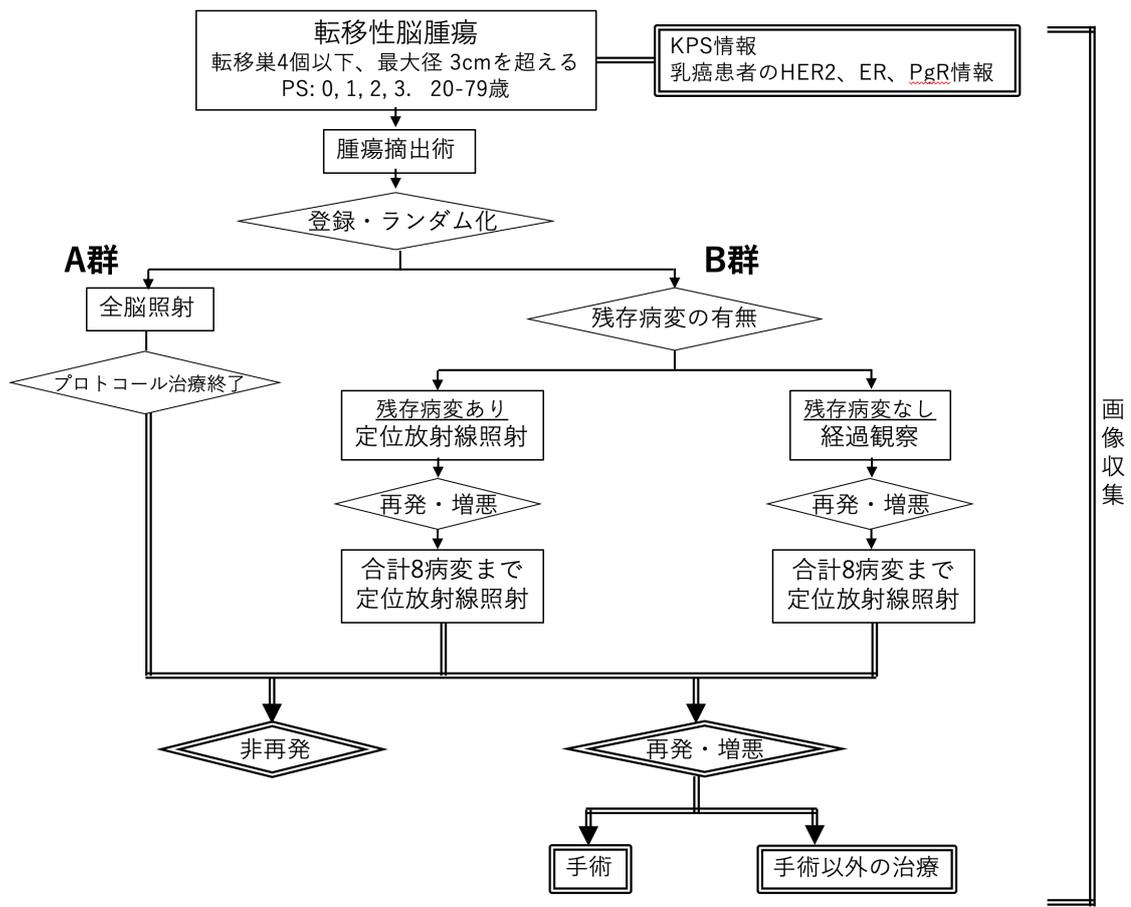
「JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋
Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験」の附随研究
転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップ MR 画像解析、放射線治療後再発の
手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究実施計画書 ver. 1.0.0
Long term follow-up of MR imagings, result of resection against recurrence after
irradiation, and prognostic factor analysis of breast cancer, in Ope+WBRT vs
Ope+Salvage Radiation Therapy Phase III study against newly diagnosed metastatic
brain tumors

グループ代表者: 成田 善孝
国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

研究代表者/研究事務局: 山崎 文之
広島大学大学院医歯薬保健学研究科 脳神経外科学
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

- 1) JCOG0504 の登録患者の頭部 MRI 画像データを収集し、白質脳症(leukoencephalopathy)などの頭蓋内放射線治療関連有害事象の発生頻度、発生時期、重症度を検討する。収集した画像と臨床情報から腫瘍の再発、新病変出現、髄膜播種の発生を調べ、頭蓋内放射線治療関連有害事象と合わせて頭蓋内イベントとする。全脳放射線治療(whole brain radiotherapy:WBRT、以下「全脳照射」)群(A 群)と定位放射線照射(stereotactic radio-surgery:SRS、以下「定位照射」)群(B 群)での頭蓋内放射線治療関連有害事象と頭蓋内イベントの発生の違いを探索的に検討する。これを研究目的1とする。
- 2) JCOG0504 の登録患者の放射線治療後の再発に対する手術、手術以外の治療(放射線再照射、薬物療法など)の治療成績を検討する。これらを研究目的2とする。
- 3) JCOG0504 の登録患者のうち、特に乳癌原発例に着目し、diagnosis-specific graded prognostic assessment (DS-GPA)スコアの予後因子としての意義を検討する。これを研究目的3とする。
- 4) 初回治療の治療効果(奏効群 vs. 非奏効群)別に頭蓋内イベント発生や予後に違いがあるかを探

索的に検討する。これらを研究目的 4 とする。

0.3. 対象

JCOG0504 に登録された患者のうち MRI 画像の DICOM データと臨床情報が追加収集可能な患者を研究対象とする。

0.4. 方法

- 1) JCOG0504 の登録患者の全経過の頭部 MRI (初回手術前、術後ならびに定期的なフォローアップの際の画像)の全撮影画像(T1 強調画像・T2 強調画像・FLAIR 画像・造影 T1 強調画像ならびにその他の施設固有で撮影された提供可能な画像)のすべてを匿名化した後にデジタルデータ(DICOM 形式)として CD/DVD で研究事務局に提出する。患者氏名・診療録番号・イニシャルなど、個人が特定できる情報は含めず、JCOG0504 の登録番号を患者氏名、診療録番号の代わりに用いる(例: JCOG0504_XXXX)。収集した画像を元に、研究事務局および画像評価担当協力施設 1-4 で頭蓋内放射線治療関連有害事象である白質脳症(leukoencephalopathy)、白質変性症(white matter hyperintensity)、脳壊死(brain necrosis)、嚢胞性軟化(cystic malacia)、脳海綿状血管腫(cavernous angioma)、脳梗塞(brain infarction)の発生を評価する。併せて、頭蓋内イベントとして、腫瘍の再発、新病変出現、髄膜播種についても画像から評価する。髄膜播種については画像で診断できずに髄液検査のみで診断された場合も頭蓋内イベントに含める。これら再発に関連したイベントと頭蓋内放射線治療関連有害事象を合わせて頭蓋内イベントと扱い、その発生頻度、発生時期、重症度を探索的に検討する。調査票(CRF)にて死亡日(最終生存確認日)を追加収集し、イベントと扱う。さらに、ECOG の performance status(PS)が 3 以上に悪化した日をイベントとしてデータを追加収集し、頭蓋内放射線治療関連有害事象と頭蓋内イベントについて、JCOG0504 本体研究の全脳照射群(A 群)と定位照射群(B 群)での違いを探索的に検討する。
- 2) JCOG0504A1 に参加した患者の放射線治療後の再発に対する治療として、手術、手術以外[全脳照射、定位照射、薬物療法、best supportive care]に分類し、その後の全生存期間、PS が 3 以上に悪化した日までの期間への影響を探索的に検討する。
- 3) 乳癌原発転移性脳腫瘍患者の diagnosis-specific graded prognostic assessment(DS-GPA)スコアの情報を CRF で収集する。追加で必要な情報は Karnofsky performance status(KPS)、HER2、estrogen receptor(ER)、progesterone receptor(PgR)となる。1)で追加収集した長期治療成績を含め、乳癌患者の DS-GPA スコアによる予後因子解析を行い、DS-GPA class ごとの全生存期間を検討する。
- 4) 研究目的 1 で収集した画像を確認し、ランダム化後の残存病変に対する全脳照射または定位照射後の CR 例+PR 例、およびランダム化前の腫瘍摘出術で残存病変がなくなった後に全脳照射がなされた患者を奏効群とする。これらの奏効群と非奏効群で、頭蓋内イベント発生や予後に違いがあるかを探索的に検討する。これらを研究目的 4 とする。

0.5. 研究期間

研究許可日から 2027 年 3 月

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 山崎 文之

広島大学大学院医歯薬保健学研究科 脳神経外科学
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3