



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
放射線治療グループ

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(H21-がん臨床-一般-018)
「放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究」班
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-21
「放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究」

JCOG0906

乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の
安全性に関する多施設共同試験実施計画書 ver1.2
Convenient Breast Accelerated Radiation Therapy
略称: CONBAT Trial

グループ代表者: 平岡真寛
京都大学医学部附属病院

研究代表者 : 加賀美芳和
昭和大学病院放射線治療科
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

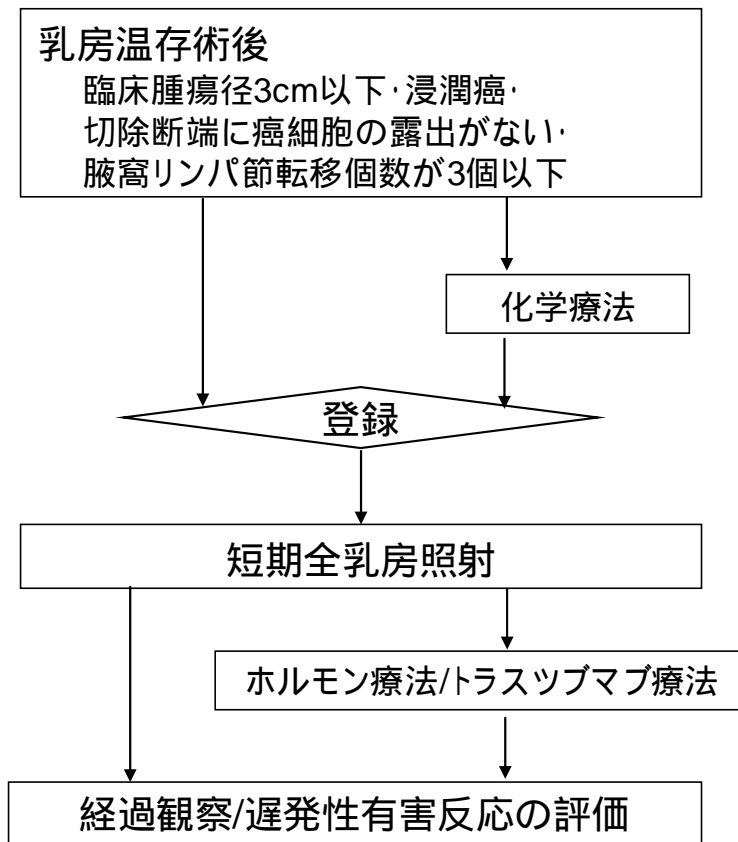
研究事務局 : 野崎美和子
獨協医科大学越谷病院放射線科
〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

: 光森通英
京都大学大学院医学研究科腫瘍放射線科学

2006年12月 9日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC604)
2009年12月 8日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2010年10月 19日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 11月1日発効
2011年 7月 20日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7月25日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

浸潤性乳癌の乳房温存手術後で切除断端に癌細胞の露出がない患者を対象として、術後残存乳房への短期照射法「全乳房照射 42.56 Gy/16 分割/22 日間(断端近接例では腫瘍床へのブースト照射 10.64 Gy/4 分割/4 日間あり)」が、我が国において安全に施行可能かどうかを確認する。

Primary endpoint: 3年遅発性有害反応発生割合 (Grade 2 以上)

Secondary endpoints: 全生存期間、無病生存期間、患側乳房内無再発生存期間、推奨期間内治療達成割合、急性有害事象発生割合、乳房整容性増悪割合、5年遅発性有害反応発生割合 (Grade 2 以上)

0.3. 対象

- 1) 術前に以下の条件をすべて満たしていたことが確認されている
 - 原発腫瘍が多発でない(マンモグラフィ)
 - 最大腫瘍径が 3.0 cm 以下(術前超音波)
 - 肺転移を認めない(胸部 X 線)
 - 術前に薬物療法(化学療法、ホルモン療法、分子標的療法)が施行されていない
 - 術前に行ったすべての検査において遠隔転移がない
- 2) 以下の条件をすべて満たす乳房温存手術が施行された
 - 乳房円状部分切除術または乳房扇状部分切除術のいずれか
 - 鏡視下手術ではない
 - 同時乳房再建術が行われていない
 - 術後合併症に対して切開・排液・縫合などの外科的処置が行われていない、あるいは、行われた場合には終了している

- 3) 術後の病理組織診断で以下の条件をすべて満たす
 浸潤癌である(「3.1.病理組織分類」参照)
 i) センチネルリンパ節生検で転移陰性と確認、ii) Level I までの腋窩リンパ節郭清が行われ転移陰性と確認、iii) Level I および level II の腋窩リンパ節郭清が行われ、腋窩リンパ節転移陽性個数が3個以下、のいずれかを満たす
 切除断端に癌細胞の露出がない。切除断端 5 mm 以内に癌細胞が存在する場合は適格であるが、「断端近接例」と扱う。
 多発癌でない
- 4) 以下のいずれかの場合には、St.Gallen 2009 コンセンサス会議 [71]および日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン(薬物療法)2010 年版[24]の推奨に準じて、アンストラサイクリン系薬剤あるいはタキサン系薬剤を用いた術後補助化学療法が行われている(併用薬の種類は問わない)。術後補助化学療法にアンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤のいずれも含まれていない場合は不適格とする。
 エストロゲンレセプター(ER)陰性、プロゲステロンレセプター(PGR)陰性、HER2/neu 陰性のすべてを満たす
 HER2/neu 過剰発現(IHC3+、あるいは、「IHC2+かつ FISH 陽性」)のいずれかを満たす)
- 5) 術後補助化学療法を行わない場合、手術から登録日までの期間が 70 日(10 週)以内である。術後補助化学療法を行った場合は、最終化学療法日から 28 日(4 週)以降 42 日(6 週)以内である。
- 6) 「8.1.3. 術後登録前評価項目」の胸部 X 線写真にて肺転移を認めず、他の検査でも明らかな遠隔転移を認めない。
- 7) 日本語での説明・同意が可能な東洋人女性である
- 8) 20 歳以上 75 歳以下
- 9) Performance status(ECOG)が 0 または 1 である
- 10) あらゆる疾患に対して胸部への放射線治療の既往がない
- 11) 主要な臓器機能が保たれている
- 12) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている

0.4. 治療

0.4.1. 放射線療法

- 1) 分割照射方法:乳房温存手術後の残存乳房に対して下記の放射線治療を行う。病理組織診断による切除断端近接例(切除断端距離 5 mm 以下)に対しては腫瘍床へブースト照射を行う。分割照射法は以下のとおりとする。
 残存乳房照射(42.56 Gy/16 分割 /22 日間)
 ブースト照射(10.64 Gy/4 分割/4 日間)
- 2) 線源:線源は以下のとおりとする。
 残存乳房接線照射:6 MV 以下の X 線
 ブースト照射:6MeV 以上 13MeV 以下の電子線、あるいは 6MV 以下の X 線
- 3) 照射野・線量評価点:臨床標的体積(Clinical Target Volume: CTV)ならびに計画標的体積(Planning Target Volume: PTV)は乳房温存療法ガイドライン[10,23]の記述に従う。腋窩リンパ節・胸骨傍リンパ節は照射野に含めないものとし、腋窩リンパ節郭清例と郭清省略例とで PTV は変更しない。線量評価点は乳房接線照射野では照射野の中心(アイソセンター)とし、電子線を用いたブースト照射ではピーク深度地点とする。
- 4) 照射開始のタイミング:登録後 14 日以内に照射を開始する。

0.4.2. ホルモン療法と化学療法

放射線治療との併用(プロトコール治療)

- 1) 放射線治療期間中の化学療法の同時併用は許容されない
- 2) 放射線治療期間中のホルモン療法の同時併用は許容される
- 3) 放射線治療期間中のトラスツズマブ(ハーセプチン®)と照射との同時併用は許容されない

放射線治療後の補助療法(後治療)

- 1) ホルモンレセプター陽性例(エストロゲンレセプター陽性、プロゲステロンレセプター陽性のいずれか、あ

- るいは両方を満たす)に対してはホルモン療法を行う(6.5.参照)。ホルモン療法の内容は日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン(薬物療法)に準拠する
- 2) HER2/neu 過剰発現例に対する術後補助療法は、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン(薬物療法)に準拠したトラスツズマブの投与を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:310名

登録期間:2.5年。主たる解析:登録終了3年後。追跡期間:登録終了後5年。総研究期間:7.5年
ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など:JCOG データセンター(5.1、16.11.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)