

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(H23-がん臨床一般-009)  
「頭頸部腫瘍に対する強度変調放射線治療の確立と標準化のための臨床研究」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」班

# JCOG1015

## 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 実施計画書 ver1.3

A phase II study of intensity modulated radiation therapy (IMRT) with chemotherapy  
for loco-regionally advanced nasopharyngeal cancer (NPC)

略称: IMRT for NPC

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 : 西村恭昌  
近畿大学医学部放射線治療科  
〒589-8511 大阪府 大阪狭山市大野東 377-2

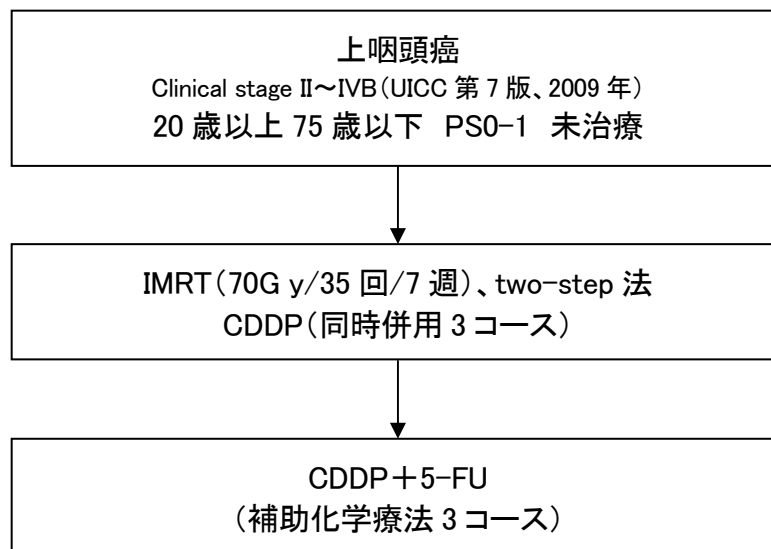
研究事務局 : 西村恭昌  
近畿大学医学部放射線治療科  
〒589-8511 大阪府 大阪狭山市大野東 377-2

石倉 聡 (放射線治療品質保証担当)  
順天堂大学医学部放射線医学講座  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

2009年9月12日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC905)  
2011年2月3日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認  
2011年6月14日 ver1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6月22日発効  
2012年3月26日 ver1.2改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月1日発効  
2012年11月12日 ver1.3改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 11月14日発効

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

臨床病期 II~IVB 期 (UICC 第 7 版、2009 年) の上咽頭癌患者に対して強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT) を化学放射線療法として用いることの有効性と安全性を、多施設共同臨床試験において評価する。

Primary endpoint: 全生存期間 (臨床病期 II~IVB 期の 3 年全生存割合)

Secondary endpoints: 無増悪生存期間 (3 年無増悪生存割合)、局所領域無増悪生存期間 (3 年局所領域無増悪生存割合)、増悪形式、治療完遂割合、Grade 2 以上の口内乾燥発生割合 (CTCAE v4.0: IMRT 開始後 1 年、2 年、3 年時点)、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

### 0.3. 対象

- 1) 臨床的に上咽頭癌と診断され、原発巣あるいは転移リンパ節からの生検にて、旧 WHO 分類における I 型 (角化型扁平上皮癌)、II 型 (非角化型扁平上皮癌)、III 型 (未分化癌あるいはリンパ上皮腫) のいずれかの組織型と診断されている。
- 2) 登録前 28 日以内に行った以下の①~③の検査で Stage II~IVB (UICC 第 7 版、2009 年) と診断されている。
  - ① 頭頸部造影 MRI (トルコ鞍から鎖骨上窩まで)
  - ② 胸腹部造影 CT (肺尖部および上縦隔から、肝下縁および腹部大動脈分岐部まで)
  - ③ FDG-PET 検査、PET/CT、骨シンチグラフィの少なくともひとつ
- 3) 登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳以下
- 4) ECOG performance status (PS) が 0 または 1 である。
- 5) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない、かつ頭頸部領域に対する放射線治療の既往がない。また、頭頸部癌に対する根治的外科切除術の既往がない。ただし、診断目的の頸部リンパ節生検ないし頸部リンパ節郭清術は行ってもよい。
- 6) 主要な臓器機能が保持されている。
- 7) 登録前 28 日以内の安静時 12 誘導心電図で正常、または治療を必要とする異常が認められない。
- 8) 本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****化学放射線療法****放射線療法(IMRT two-step 法)**

1回2 Gy、1日1回、週5回、計35回、総線量70 Gy、総治療期間47日、許容総治療期間70日間とする。

線量処方、PTVの95%が、処方線量以上となるD95処方とし、PTV1(6.1.1.参照)に対しては計23回、46 Gyの照射を行い、PTV2(6.1.1.参照)に対しては計12回、24 Gyの照射を行う(計70 Gy)。

**併用化学療法**

化学療法は放射線治療開始と同日に開始し、以下のレジメンを3週1コースとして3コース繰り返す。

薬剤	投与量	投与方法	投与日
CDDP	80 mg/m <sup>2</sup>	div	day1

**補助化学療法**

補助化学療法は放射線治療の最終照射日の翌日を1日目として28日目に開始し、以下のレジメンを4週1コースとして3コース繰り返す。

薬剤	投与量	投与方法	投与日
5-FU	700 mg/m <sup>2</sup>	civ	day1-5
CDDP	70 mg/m <sup>2</sup>	div	day1

**0.5. 予定登録数と研究期間**

予定登録患者数:75名。

登録期間:4年。追跡期間:登録終了後3年。総研究期間:7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(16.11.)

有害事象報告:JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)