

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/頭頸部がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1912

頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関する ランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.1.0

NovEI approach of prophylactic radiation to reduce toxicities comparing 2-step-40 With SIB-56

IMRT techniques for locally aDvanced squamous cell carcinoma of the head and neck, an
interGroup phasE III trial.

略称: NEW BRIDGE 試験

放射線治療グループ代表者: 西村 恭昌
近畿大学医学部 放射線治療科

頭頸部がんグループ代表者: 本間 明宏
北海道大学病院 耳鼻咽喉科

放射線治療グループ研究代表者(研究代表医師):
古平 毅
愛知県がんセンター 放射線治療科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

頭頸部がんグループ研究代表者: 清田 尚臣
神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

放射線治療グループ研究事務局: 全田 貞幹
国立がん研究センター東病院 放射線治療科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

頭頸部がんグループ研究事務局: 横田 知哉
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
〒411-877 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

2020年3月11日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1912)
2021年1月19日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2021年8月6日 ver. 1.1.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2021年9月9日 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認

0. 概要

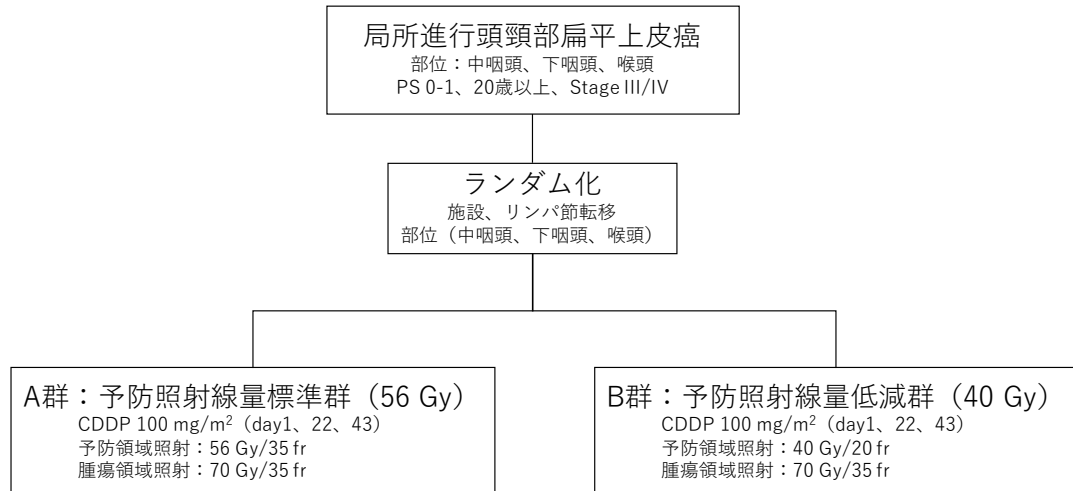
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における放射線治療グループ研究代表者を指す。

研究名称:「頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験」

平易な研究名称:「頭頸部癌化学放射線療法(CRT)における低線量予防領域照射の第 III 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対して、予防照射領域の線量を低減した放射線治療により、治療効果は維持し、晩期有害事象を軽減できるかどうかを明らかにする。

Primary endpoint : 治療成功期間 1 (Time to treatment failure: TTF1)

Secondary endpoints : 全生存期間、完全奏効割合、無増悪生存期間、無局所領域増悪生存期間、治療成功期間 2 (TTF2)、急性期有害事象発生割合、晩期有害事象発生割合、QOL スコア (EORTC QLQ-C30、QLQ-HN43)、嚥下機能スコア (嚥下内視鏡検査、Functional Outcome Swallowing Scale (FOSS))

0.3. 対象

- 1) 中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに原発巣を有する。
- 2) 原発巣からの生検にて組織学的に扁平上皮癌と診断されている。ただし、中咽頭癌の場合は免疫組織化学染色法 (IHC) にて p16 陰性であること。
- 3) 以下の検査により総合的に III 期～IVB 期 (UICC-TNM 第 8 版) と診断されている (ただし N3a を除く)。
 - ① 頭頸部造影 MRI (トルコ鞍から鎖骨上窩まで、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 MRI でも可)。ただし、閉所恐怖症、頭部・頭頸部にクリップ・人工内耳を有するなど MRI が撮影できない、または MRI 撮像で病変周囲の良好な画像が得られなかった場合は頭頸部造影 CT (トルコ鞍から鎖骨上窩まで) での評価を許容する。
 - 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、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 CT でも可)。
- 4) 登録日の年齢が 20 歳以上である。
- 5) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 または 1 である (PS は必ず診療録に記載すること)。
- 6) 測定可能病変の有無は問わない。
- 7) 他のがん種に対する治療も含め化学療法の既往がない、かつ脳および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は行ってもよい。
- 8) 以下の①②のいずれかを満たす。
 - ① 頭頸部外科医・耳鼻咽喉科医へのコンサルテーションを行い技術的、機能的に根治的な外科切除

が不能だと判断されている。

- ② 担当医は外科切除が可能と判断しているが、患者が外科手術を希望していない。
- 9) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ クレアチンクリアランス* $\geq 60 \text{ mL/min}$ (クレアチンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること)

*Cockcroft-Gault 式

男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$

女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$

- 10) 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。

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

0.4. 治療

A 群: 予防照射線量標準群(56 Gy)

シスプラチン(100 mg/m²、3 週毎、3 回)を放射線治療と同時併用する。

放射線治療(IMRT): SIB56 法(腫瘍領域 70 Gy/35 Fr/7 週、予防照射領域 56 Gy/35 Fr/7 週)。

B 群: 予防照射線量低減群(40 Gy)

シスプラチン(100 mg/m²、3 週毎、3 回)を放射線治療と同時併用する。

放射線治療(IMRT): 2-step40 法(腫瘍領域 70 Gy/35 Fr/7 週、予防照射領域 40 Gy/20 Fr/4 週)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 400 人

予定登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 11 年。

主たる解析は登録終了後 3 年の時点で行う。

臨床研究の開始日 2021 年 5 月 18 日

臨床研究の終了予定日 2032 年 5 月 17 日

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、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.12.)

疾病等(有害事象)報告: JCOG 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)