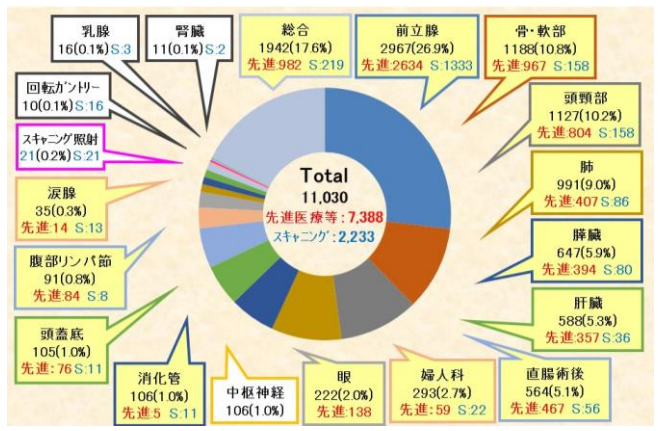


●重粒子線治療とは

重粒子線(炭素イオン線)という種類の放射線を体外から照射して腫瘍を治療する方法です。放射線医学総合研究所では1994年に治療を開始し、2018年までに11,000人以上の方に治療を行いました。通常の放射線に抵抗性を示す腫瘍(腺癌、腺様嚢胞癌、悪性黒色腫、肝細胞癌、肉腫など)で有効性が認められています。

これまでに蓄積された臨床研究データをもとに、更なる治療成績の向上と標準化に取り組んでいます。

放医研における重粒子線治療の登録患者数
1994年6月～2018年3月 S: スキャンング



登録患者数の推移



この臨床試験を行っている施設

下記の重粒子線治療施設では、本治療の保険収載に向け新たに先進医療Bとして厚労省から承認された臨床研究に取り組んでいます。

重粒子線治療多施設共同臨床研究 J-CROS Trial
<http://www.nirs.gst.go.jp/hospital/J-CROS/index.html>

量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所病院
〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1
TEL: 043-206-3306(代表) Tel:043-284-8852(相談窓口)
URL: <http://www.nirs.gst.go.jp/hospital/index.shtml>

兵庫県立粒子線医療センター
〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都1丁目2-1
TEL: 0791-58-0100
URL: <http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/>

群馬大学重粒子線医学研究センター
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39-22
TEL: 027-220-7891(重粒子線外来)
URL: <http://heavy-ion.showa.gunma-u.ac.jp/>

九州国際重粒子線がん治療センター
〒841-0071 佐賀県鳥栖市原古賀町3049番地
TEL: 0942-81-1897
URL: <http://www.saga-himat.jp/>

神奈川県立がんセンター
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2
TEL: 045-520-2222
URL: <http://kcch.kanagawa-pho.jp/i-rock/about/index.html>



直腸癌術後骨盤内再発に対する
重粒子線治療に関する
有効性安全性試験(先進医療B)
について

医師向け

J-CROS; Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group



国内重粒子線治療施設では、更なる保険収載疾患の拡大に向けて、重粒子線治療多施設共同臨床研究組織(J-CROS)により連携を図っています。

J-CROS協力施設

- 放射線医学総合研究所病院
- 兵庫県立粒子線医療センター
- 群馬大学重粒子線医学研究センター
- 九州国際重粒子線がん治療センター
- 神奈川県立がんセンター

● 選択基準は、以下の通りです

『直腸癌術後骨盤内再発』が対象で、主に以下の条件を満たす必要があります。

- 1) 原発性直腸癌切除後の骨盤内*1に局限する再発病変*2である。
*1 骨盤内とは第5腰椎・仙骨・尾骨および左右の寛骨で構成される部分および周囲の軟部組織をさす
*2 画像診断にて経時的に増大傾向、PETで明らかな異常集積、腫瘍マーカー上昇など臨床的に再発と判断された状態
- 2) 評価可能病変を有する。
- 3) 同意取得時年齢が20歳以上である。
- 4) Performance Status(ECOG)が0-2である。
- 5) 主要臓器機能が保たれている。
- 6) 3ヶ月以上生存の見込みがあると推定される。
- 7) 本試験参加に関して患者本人から文書による同意が得られている。

● 除外基準は、以下の通りです

- 1) 臨床的標的体積における最大径が15cmを超える。
- 2) 化学療法を実施中、あるいは照射開始時点で終了後2週を経っていない。
- 3) 照射領域に開放創あるいは活動性で難治性の感染を有する。
- 4) 消化管および膀胱・尿道に浸潤を認める。
- 5) 当該照射部位に放射線治療の既往がある。
- 6) 治癒切除の適応がある*。
- 7) 遠隔転移を有する。
- 8) 活動性の重複癌(同時性重複癌および無病期間が2年以内の異時性重複癌)を有する症例。ただし、Carcinoma in Situ(上皮内癌)および粘膜内癌の病変は活動性の重複癌に含めず、登録可とする。
- 9) 重篤な合併症を有する(重篤な感染症、重篤な脳血管障害、コントロール不良の糖尿病、重篤な心疾患、狭心症、3ヶ月以内の心筋梗塞、重篤な肝障害、黄疸など)。
- 10) 精神病または精神症状を合併しており、臨床試験への参加が困難と判断される患者。
- 11) その他、医師が本試験の登録には不適当と判断した症例。
*)手術の適応に関しては、カンサーボード、もしくは自施設でカンサーボードの設置が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等との連携によってその機能を果たすことができる検討会の判断に基づく。

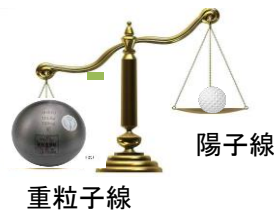
※詳細な条件は実施施設の担当医師までお問い合わせください。

● 治療費用について

先進医療の費用として288~350万円必要です。

● 重粒子線治療の利点

重粒子線では腫瘍に集中して高い線量を照射する事ができるので、正常組織障害も少なく短期の治療が可能になります。陽子線と比較しても強い効果が認められます。16回照射[総線量73.6Gy(RBE)]ですので、約4~5週間で治療は終了します。



● 効果について

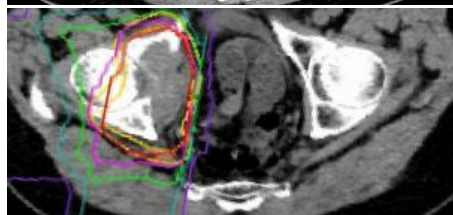
これまでの試験結果により5年の局所制御率が88%という報告もあります。

(Yamada, S. et al. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2016)

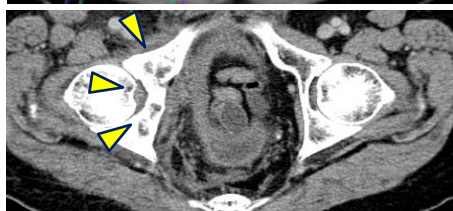
[治療が奏効した例]



治療前



照射



治療1年後

※全ての患者さんで同じ効果が得られるわけではありません

本試験の主要評価項目は全生存率です。

● 重粒子線治療の実際

①外来を受診して治療の適応を判断します。



②固定具の作製(照射位置がずれないようにするため)

治療計画用CTの撮影(線量分布を作成します)

※固定具作成から治療開始まで約1~2週間です。



③治療台上での照射は2~3分程度です。

入室から退室までの時間は20分程度です。



④16回照射ですので、治療期間は約4~5週間です。

⑤治療後は、基本にご紹介元の先生と治療施設の両方で経過観察を行います。

