

直腸癌術後再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験

対象症例

- 原発性直腸癌切除後の骨盤内に限局する再発病変である。
- 腫瘍が消化管, 膀胱および尿道に浸潤を認めない。
- 照射領域に開放創や活動性で難治性の感染を認めない。
- 治癒切除の適応がない。
- 年齢 20歳以上。
- PSは0-2である。



試験治療

- 重粒子線治療



重粒子線治療 73.6GyE / 16回 / 4週

保険適応外 3,140,000円



- 試験期間 先進医療Bとして告示後5年間
- 予定症例数 32例
- 参加施設 5施設
- 主要評価項目 3年生存率
- 副次的評価項目 局所制御率、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、医療費、EQ-50

薬事承認までのロードマップ

直腸癌術後局所再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験

試験薬・試験機器：炭素イオン線治療装置 先進医療での適応疾患：直腸癌術後骨盤内再発

臨床研究

試験名：直腸癌術後再発に対する重粒子線治療の第I/II相試験 (2001-2012) IRBOP 96:93-101,2016
試験のデザイン：単施設単群第I/II相試験
対象：初回手術が根治度Aで骨盤内に限局する直腸癌術後再発
症例数：第I相37例,第II相143例
炭素イオン線：線量増加：67.2-73.6Gy(RBE)/16回/4週間
67.2Gy(RBE):10例 70.4Gy(RBE):19例 73.6Gy(RBE):151例
推奨線量：73.6Gy(RBE)/16回
有害事象(Grade3/4):消化管障害0%, 尿路障害(0%), 皮膚障害(0%)
3年生存率： 全体 72% 73.6Gy(RBE) 78%
76%(手術非適応例)
5年生存率： 全体 53% 73.6Gy(RBE) 59%
生存期間中央値： 全体 69月(7-131月)

欧米での現状：
薬事承認：米国(なし)、欧州(あり)：CNAO(イタリア)はCEマーク取得
HIT(ドイツ)はEuropean Medical Device directive 取得
ガイドライン記載：2016年版CQ19に“炭素線などの重イオン線の効果が期待されている”と記載
進行中の臨床試験：なし

先進医療

試験名：直腸癌術後局所再発に対する重粒子線治療の安全性・有効性試験
試験デザイン：多施設共同単群第II相試験
期間：先進医療Bとして告示後5年間
協力医療機関：放医研、群馬大、兵庫粒、鳥栖、神奈川
予定症例数：32例
主要評価項目：3年生存率
副次的評価項目：局所制御率、無増悪生存期間、有害事象、費用対効果

当該先進医療における

選択基準：1) 原発性直腸癌切除後の骨盤内に限局する再発病変 2) 遠隔転移がない 3) 組織学的に直腸癌であることが確認されている 4) 腫瘍が消化管、膀胱、尿道に接していない 5) 20歳以上 6) PS0-2
除外基準：1) 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 2) 治癒切除の適応がある 3) 活動性重複癌を有する 4) 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
* 適格基準抜粋

予想される有害事象

消化管障害、皮膚障害、神経障害、筋炎、骨関節炎、膀胱尿道障害、骨髄障害、浮腫など

生存期間の延長が得られれば

保険収載検討

保険収載