

## 手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する 重粒子線治療の多施設共同臨床試験

### 対象症例

- 細胞診/組織診で証明された非小細胞肺癌、もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍
- 臨床病期IA期またはIB期、かつ肺野末梢型
- 肺葉切除不能
- 年齢 20歳以上90歳以下
- 重篤な合併症、活動性の重複癌、放射線治療歴がないもの



### 試験治療

#### 重粒子線治療

1日1回 15.0 GyE, 総線量60.0 GyE(許容治療期間15日)

試験治療後3年間フォローアップ

(0-6カ月: 2カ月毎、6-24カ月: 3カ月毎、24-36カ月: 6カ月毎)



- 試験期間 承認日 - 2023年3月  
(登録期間4年、後観察期間3年)
- 予定症例数 IA期105例、IB期45例
- 参加施設 5施設
- 主要評価項目 3年全生存割合
- 副次的評価項目 有害事象発生割合  
全生存期間中央値、全生存割合(2年)  
疾患特異的生存割合(2年および3年)  
無増悪生存割合(2年および3年)  
局所無増悪割合(2年および3年)  
局所無増悪生存割合(2年および3年)  
増悪形式
- 探索的評価項目 医療経済評価(費用調査、QOL調査、費用効果分析)

# 保険収載までのロードマップ

## 手術不能 肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 試験機器:炭素イオン線治療装置 先進医療での適応疾患:限局性固形がん(肺癌)

### 先行臨床研究

試験名: I期非小細胞肺癌に対する炭素イオン線治療の第II相試験  
9802(1999-2000) 単施設 IJOBP 2007  
症例数: 50例  
線量分割: 72.0GyE/9回/3週  
結果の概要:  
5年局所制御率94.7%, 5年全生存率50%  
Grade3以上の放射線肺臓炎なし

試験名: I期小細胞肺癌に対する炭素イオン線治療第II相試験  
0001(2000-2003) 単施設 J of Thorac Oncol 2007  
症例数: 79例  
線量分割: 52.8GyE(T1), 60.0GyE(T2)/4回/1週  
結果の概要:  
3年/5年局所制御率 90%, 3年/5年全生存率 65%/45%  
Grade3以上の放射線肺臓炎なし

試験名: I期小細胞肺癌に対する炭素イオン線治療多施設共同後向き観察研究 (J-CROS)  
症例数: 331例  
線量分割: 52.8-64GyE/4fr: 192, 46.0-50.0GyE/1fr: 110 他  
結果の概要:  
間質性肺炎合併例を除く306例  
3年全生存割合  
IA期 86.1%(手術可能/不能= 93.5%/76.6%)  
IB期 76.5%(手術可能/不能=78.3%/75.8%)  
3年局所制御割合  
IA期 92.2% IB期 78.0%  
Grade3以上の全有害事象 1.3%(肺臓炎 0.7%)

### 先進医療

試験名: 手術不能 肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験  
試験デザイン: 多施設共同、非ランダム化、単アーム  
試験期間: 承認日-2023年3月31日(登録期間4年、後観察期間3年)  
予定症例数: IA期105例、IB期45例  
線量分割: 60.0GyE/4回(1回線量 15.0GyE)  
主要評価項目: 3年全生存割合  
副次的評価項目: 有害事象発生割合、全生存期間中央値  
全生存割合(2年)、疾患特異的生存割合(2年・3年)  
無増悪生存割合(2年・3年)、局所無増悪割合(2年・3年)  
局所無増悪生存割合(2年・3年)、増悪形式

### 当該先進医療における

選択基準: 1)細胞診/組織診で証明された非小細胞肺癌、もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍 2)FDG-PETを含む画像診断で臨床病期IA期またはIB期で、かつ肺野末梢型 3)肺葉切除不能、4)画像上評価可能病変を有する 5) PS0-2 6) 年齢 20 - 90歳  
除外基準: 1)重篤な合併症(難治性感染症を有する 2) 間質性肺炎を有する 3)活動性重複癌を有する 4)胸部に放射線治療の既往がある

\* 適格基準抜粋

### 予想される有害事象

放射線皮膚炎、放射線肺臓炎、肋骨骨折、一過性胸水など

生存期間の延長が得られれば

保険収載検討

保険収載