

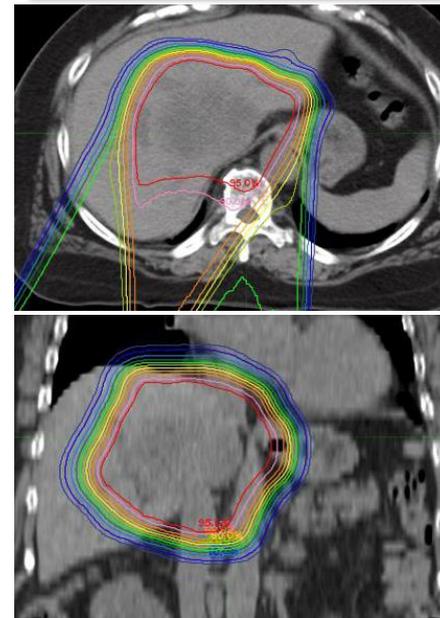
# 切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療

## 技術の特長

陽子線は放射線の一種で、特徴的な線量付与の形式を持つ。

- ✓ X線では体表近くに高線量領域が生じ、深部に行くほど線量が低下する。そのため深部の臓器に高線量を照射するには多方向から照射する必要があるため、結果的に腫瘍周囲を広範囲に照射してしまう。この性質は、腫瘍が大きくなるほど顕著になる。
- ✓ 陽子線はブラッグピークと呼ばれる体内の深部で高線量を照射できる性質を持つため、一方向からの照射でも、**腫瘍に高線量が照射される**。腫瘍の手前では、腫瘍よりも少ない線量で照射され、腫瘍より深部には全く照射されない。陽子線のエネルギーあたりの相対的生物学的効果(殺細胞効果)は、X線の1.1倍と定義されている。

## 線量分布



## 研究概要

切除不能、化学療法非奏効または不耐  
20歳以上、PS 0~2  
予定症例数: 40例

↓  
プロトコル治療開始  
72.6GyE/22回(週5回法)

完遂

経過観察

再発

中止

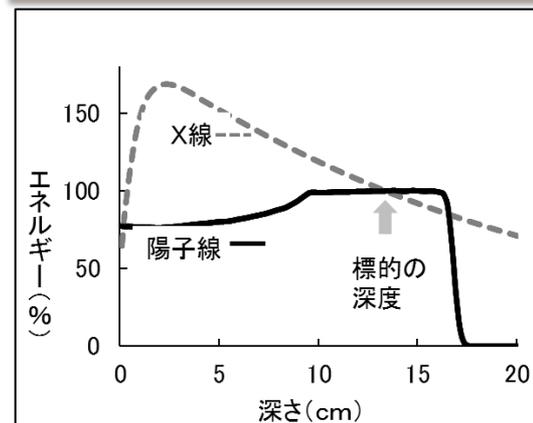
後治療は  
規定なし

- 総研究期間: 6年間  
登録期間: 4年間  
後観察期間: 2年間
- 参加施設: 10施設  
北海道大学病院、南東北がん陽子線治療センター、筑波大学附属病院、国立がん研究センター東病院、相澤病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立西部医療センター、福井県立病院、兵庫県立粒子線医療センター、メディポリス国際陽子線治療センター
- 主要評価項目: 2年生存割合

## 期待されている効果

- ✓ 陽子線では、腫瘍に高い線量集中性が得られ、**腫瘍周囲の正常組織への線量を低く抑えることができ、かつ、切除困難な腫瘍に対しても優れた治療効果が期待できる。**
- ✓ 肝臓の放射線の耐用線量は肝内胆管癌の根治線量と比較して低いため、このような**陽子線の性質は肝内胆管癌の治療において有益**である。

## 陽子線のブラッグピーク



# 保険適用申請までのロードマップ(保険収載申請)

試験技術:陽子線治療

使用医療機器(薬事承認済):各陽子線治療装置

先進医療での適応疾患:切除不能で化学療法非奏効または不耐例の

肝内胆管癌

日本放射線腫瘍  
学会 要望

## 化学療法の治療成績

切除不能かつ化学療法非奏効または  
不耐例の肝内胆管癌の2年生存割合は  
10%である

## 先進医療B

- ・試験名:切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝  
内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究
- ・試験デザイン:臨床第II相試験
- ・期間:告示後~6年
- ・予定登録者数: 症例40例
- ・主要評価項目: 陽子線治療後2年生存割合
- ・副次評価項目: 陽子線治療後2年局所無増悪生存割合  
陽子線治療後2無増悪生存割合  
有害事象発生割合  
Radiation induced liver diseaseの有無

保険  
収載  
申請

## 欧米での現状

- ・薬事承認: 米国:有、欧州:有
- ・ガイドライン記載: 無
- ・進行中の臨床試験: 無

当該先進医療における、

選択基準: ①組織学的または臨床的に肝内胆管癌と診断される症例のうち手術不能、化学療法非奏効または不耐例

除外基準: ①重複癌を有すること等

予想される有害事象: 肝障害, 肝炎, 胆管炎, 黄疸, 胃炎, 腸炎, 消化管潰瘍, 肺炎, 肺繊維化, 皮膚炎, 皮膚潰瘍, など