

「初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験」

実施計画書

Multicenter prospective study of stereotactic body radiotherapy for untreated solitary primary hepatocellular carcinoma

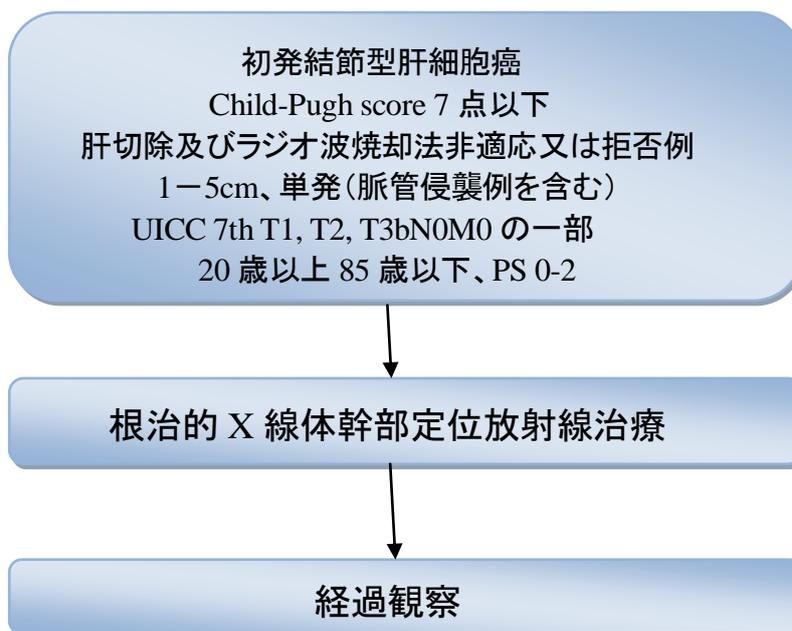
STRSPH study

平成 25 年 11 月 11 日 フルプロトコール ver 1.0 確定

平成 26 年 1 月 24 日 フルプロトコール改訂版 ver 1.1 確定

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

Child-Pugh score 7 点以下 (class A と B の一部) の肝機能を満たす初発・結節型肝細胞癌患者を対象とし、X 線による体幹部定位放射線治療の有効性を多施設共同研究において評価する。

0.3. エンドポイント

エンドポイントは以下の項目とする

Primary endpoint: 3 年生存割合

Secondary endpoints: 全生存期間、3 年局所制御割合、局所無再発生存期間、3 年肝内無再発割合、3 年肝外(リンパ節+遠隔転移)転移無再発割合、3 年原病生存割合、3 年肝不全死割合、1 年、3 年の肝機能、初回再発に対する治療法、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.4. 対象

- 1) 組織学的または臨床的に肝細胞癌と診断されている初発結節型肝細胞癌である。
- 2) 背景肝に慢性肝炎もしくは肝硬変を有する患者の経過観察中に、登録前 60 日以内に行った以下の①または②の検査で、造影早期相で高濃度、後期相で低濃度に描出される典型的な肝細胞癌の造影所見を示し、肝外病変を伴わない最大径 1cm 以上 5cm 以内の単発肝細胞癌(脈管侵襲例を含む)と診断されている(UICC 7th T1, T2, T3bN0M0 の一部に相当)。
- ③、④は必須ではないが、施行していれば参考とする。
 - ①腹部造影 CT(肝臓について dynamic CT)
 - ②腹部造影 MRI(dynamic MRI)
 - ③血管造影
 - ④ソナゾイド US
- 3) 肝細胞癌に対して局所的(切除や穿刺局所療法)または TACE(transarterial chemoembolization)の前治療を受けていない。ただし、当該病変に対する登録前 3 か月以内の肝動脈塞栓療法(抗癌剤の使用は認めない)の施行は許容する。
- 4) 肝炎ウイルスの種類、ウイルス量や罹患の有無は問わない。
- 5) 登録時の肝機能が Child-Pugh score 7 点以下(Child A または B の一部)である。
- 6) 登録日の年齢が 20 歳以上 85 歳以下である。
- 7) 当該施設または紹介元の施設で、肝切除及び肝移植の適応外、あるいはこれらの治療に伴う肝機能喪失が状態を悪化させると判断されているか、これを拒否している。
- 8) 当該施設または紹介元の施設で、ラジオ波焼却法の適応外と判断されているか、これを拒否している。

- 9) ECOG performance status (PS) が 0-2 である。
- 10) 治療計画において「6.1. プロトコール治療」に示す線量分布や線量制限を満たしていることが確認されている。
- 11) 主要臓器(骨髄、腎、心)の機能が十分保持され、かつ下記の臨床検査の基準を満たす。
 - ① 白血球数 : 3000/mm³ 以上
 - ② 血小板数 : 3×10⁴/mm³ 以上
 - ③ 血色素量 : 8.0g/dl 以上
 - ④ 総ビリルビン値 : 2.0mg/dl 以下
 - ⑤ BUN : 35mg/dl 以下
 - ⑥ 血清クレアチニン : 1.5mg/dl 以下
 - ⑦ プロトロンビン(PF)活性 : 50%以上
- 12) 本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。

0.5. 治療

直線加速器による 6 MV 以上のエネルギーを有する X 線を用いて、1 日 1 回 8 Gy、総線量 40 Gy(線量計算評価を PTV の 95% が 40 Gy となり、かつ、40 Gy を 70% 線量とする等線量曲線と PTV 辺縁をできるだけ一致させ、superposition 法相当以上の不均質補正を行うアルゴリズムで計算)、週 3-5 回、計 5 回の体幹部定位放射線治療を、総治療期間が 5-10 日となるように行う。許容総治療期間 14 日とする。

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 60 名

登録期間: 3 年。追跡期間: 登録終了後 3 年。総研究期間: 6 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続きを不要とする。