



Japan Clinical Oncology Group

脳腫瘍グループ

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 15 年)
厚生労働科学研究費補助金「第 3 次対がん総合戦略研究事業-がん臨床研究事業」(平成 16 年)
「転移性脳腫瘍に対する標準的治療確立に関する研究」班
厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業(H18-がん臨床-一般-009)
「高次脳機能を温存する転移性脳腫瘍の治療法確立に関する研究」
厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業(H21-がん臨床-一般-012)
「放射線による認知機能障害を回避する転移性脳腫瘍の治療法に関する研究」
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-20
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG0504

転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation

Therapy とのランダム化比較試験実施計画書 ver 1.5

「Ope+WBRT vs Ope+Salvage Radiation Therapy PhaseIII」

略称: OPE+WBRT-OPE+SRS-P3

グループ代表者: 渋井壮一郎

国立がん研究センター中央病院 脳神経外科

研究代表者 : 嘉山孝正

国立がん研究センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 佐藤慎哉 櫻田香

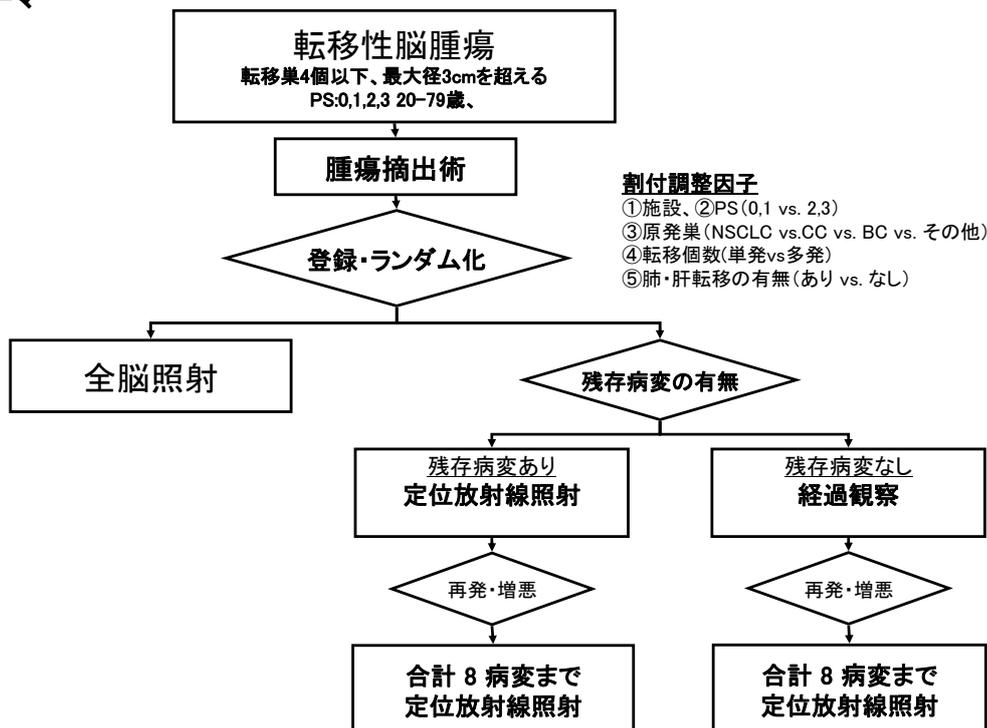
山形大学医学部 脳神経外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

2004 年 9 月 11 日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC409)
2005 年 11 月 4 日 JCOG 臨床試験審査委員会審査承認 2005 年 11 月 21 日登録開始
2007 年 8 月 20 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8 月 24 日発効
2008 年 1 月 30 日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 2 月 15 日発効
2009 年 7 月 10 日 ver1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7 月 10 日発効
2010 年 8 月 18 日 ver1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8 月 18 日発効
2011 年 12 月 2 日 ver1.5 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 12 月 2 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

頭蓋内の転移個数が4個以下で、最大病変の腫瘍径が3cmを超える転移巣が1つのみの転移性脳腫瘍を対象として、標準治療である腫瘍摘出術＋全脳照射に対して、腫瘍摘出術後に全脳照射を行わず、残存病変、および新病変に対して定位放射線照射の追加を行うことの有効性の比較(非劣性)を行う。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 脳内無増悪生存期間、有害事象、PS (ECOG) 非悪化割合、MMSE 非悪化割合

0.3. 対象

以下の条件を満たす転移性脳腫瘍患者を対象とする。

- 1) 術前のGd造影MRIにて、転移巣が4個以下である。
- 2) 術前のGd造影MRIにて、最大径の病変が3cmを超え、かつその他の病変が3cm以下。
- 3) 最大径の病変に対して、腫瘍摘出術が行われている。
- 4) 術前のGd造影MRIにて、すべての病変が大腦もしくは小脳に存在する。
- 5) 原発巣および転移巣の組織型が、非小細胞性肺癌、乳癌、大腸癌、腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌のいずれかである。
- 6) 登録時の年齢が、20歳以上79歳以下
- 7) 腫瘍摘出術後21日以内である。
- 8) PS (ECOG) が0、1、2、もしくは腫瘍による神経症状のみに起因するPS3のいずれかである。
- 9) 頭蓋内への放射線治療、開頭を伴う手術の既往がない。

0.4. 治療

腫瘍摘出術後21日以内にプロトコル治療を開始する。プロトコル治療は以下である。

A 群: 全脳照射群

残存病変の有り無しを問わず、全脳照射(37.5Gy /15fr/19日以上22日以内)を行う。
照射終了後、再発・増悪までは無治療で経過観察を行う。

B 群: 定位放射線照射群

腫瘍摘出術後21日以内にプロトコル治療を開始する。プロトコル治療は以下である。

- ① 登録時、残存病変*がある場合

残存病変*に対して、定位放射線照射(γナイフ、リニアック、サイバーナイフのいずれか)を行う。

② 登録時残存病変*が無い場合

再発を認めるまで無治療で経過観察を行う。

③ 再発時

a) 「定位放射線照射が行われた病変数」と「再発した病変数」の合計が8個以下

i) 最大径が3 cm 以下 もしくは3 cm を超えるがGTV 10 cc 以下

→ 定位放射線照射(γナイフ、リニアック、サイバーナイフのいずれか)を行う。

ii) 最大径が3 cm を超えてGTVも10ccを超え、もしくは脳幹への進展・再発

→ プロトコール治療中止

b) 「定位放射線照射が行われた病変数」と「再発した病変数」の合計が9個以上

→ プロトコール治療中止

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:270例。

登録期間:8年。追跡期間:登録終了後1年。総研究期間:9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不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など:JCOGデータセンター(16.12.)

有害事象報告:JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.10.)