



動き始めた大規模臨床試験 JCOG1315C : 陽子線治療 vs. 肝切除

藤 浩¹⁾ / 秋元 哲夫²⁾ / 西村 恭昌³⁾ / 高橋 進一郎⁴⁾ / 佐野 圭二⁵⁾ / 古瀬 純司⁶⁾

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1) 国立成育医療研究センター放射線治療科診療部長 | 4) 国立がん研究センター東病院肝胆膵外科医長 |
| 2) 国立がん研究センター東病院放射線治療科長 | 5) 帝京大学医学部外科学講座教授 |
| 3) 近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門教授 | 6) 杏林大学医学部腫瘍内科学教室教授 |

▶はじめに

日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group : JCOG)の放射線治療グループと肝胆膵グループは、陽子線治療を肝細胞癌に対する標準治療に組み入れることを目指すJCOG1315C「切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験」(Surgery vs. Proton beam therapy Intergroup study : SPRING study)の登録を開始した。JCOG1315Cは切除可能な肝細胞癌を対象とし、通常の放射線(X線)よりも線量集中度が優れている陽子線治療と、標準治療である肝切除を比較し、全生存期間において陽子線治療が外科的切除に対して劣らないことを検証する試験である。JCOG1315Cは先進医療Bとして行われ、陽子線治療の有効

性について高いレベルのエビデンスを得て、診療ガイドラインへの収載、標準治療としての位置付け、保険収載を目指す。

▶粒子線治療の現状

周知のように陽子線治療および重粒子線治療は先進医療として臨床で提供されている。先進医療は評価療養の一つであるが、評価療養は、“保険給付の対象とすべきものであるか否かについて適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な医療技術”と定義され、特定療養費制度が見直しをされ保険外併用療養費制度として導入された際に再編成された。先進医療は、“一定の有効性・安全性等は認められるものの保険収載されるに至らない療法などに限る”とされており、保険

収載の可否を前提にした期間限定的な療養制度であるといえる。そのため重要な点は、粒子線治療が位置付けられてきた先進医療は、その有効性を検証して保険収載に進めるかどうかを評価すべき医療技術の一つであるため、混合診療が限定的に認められた医療であることであり、その有効性評価に基づいてその位置付けは変わる可能性があるということである。

陽子線治療や重粒子線治療の実施施設は、現在では全国で20施設を超えるほど増加しているが、先進医療に位置付けられた当初は施設数も少なく、標準治療である他の医療技術と比較した有効性の評価や検証では一般的な多施設共同臨床試験が実施しにくい状況であったことも事実である。そのため、保険収載の評価に足る十分な臨床データがないことなどが指摘され、この数年間は日本放