

## 特別講演

**(2) 重粒子線がん治療：臨床研究の現状と今後**

## (2) Heavy ion therapy: Current status of the clinical study and future

\*塩山 善之<sup>1</sup><sup>1</sup>九州国際重粒子線がん治療センター

重粒子線治療は高い線量集中性と強い抗腫瘍効果を兼ね備えた放射線治療である。これまで臨床研究の成果によって各種の限局性固形がんに対する有効性・安全性が示され、一部疾患には保険適応となった。臨床的エビデンスをより強固にするために、多施設臨床研究が開始されている。

**キーワード：**重粒子線がん治療 1, 臨床研究 2, 臨床試験 3

**1. 緒言**

重粒子線治療は線量集中性の高さと強い抗腫瘍効果を兼ね備えている。放射線生物学的にも寡分割照射に適した性質があり、治療の短期化および有害事象の低減にも有用である。主に先進医療として実施されているが、平成 28 年 4 月より骨軟部腫瘍に対しては保険適応となった。現在、精力的に多施設臨床研究が展開されている。本講演ではこれまでの臨床研究、現在展開されている多施設共同研究について紹介する。

**2. 臨床研究****2-1. 国内の治療実績**

国内の重粒子線治療患者数は年間 2000 名を超え、累積症例数は既に約 15000 名に達している。疾患別では前立腺癌が最も多く、次いで、頭頸部腫瘍（主に腺癌系腫瘍や悪性黒色腫）、骨軟部腫瘍、肺癌、肝臓癌でありこれらで全体の約 70% を占める。その他、直腸癌術後再発、膵臓癌なども近年増加傾向にある。

**2-2. 過去の臨床研究**

放射線総合研究所において様々な固形がんに対して線量増加試験（第 I 相試験）による至適線量および分割法が決定され、決定された線量分割法を用いた第 II 相試験においても有効性および安全性が示されている。群馬大学、当センターにおいても同様の治療法を用いた追試を行い、その結果が再現されつつある。

**2-3. 多施設後向き観察研究**

臨床研究は施設数の関係からこれまでは施設単位が主であった。しかし、その有効性・安全性を裏付けるには多施設データの検証が必要であり多施設共同研究が展開されている。既に、多施設後向き観察研究を実施し、多施設データによっても各臓器がんに対して有効かつ安全であることが示された。

**2-4. 多施設臨床試験・前向き観察研究**

重粒子線治療の臨床的有用性を既存治療との比較を含めて更に強固に示すため、近々、肝癌、肺癌、膵臓癌に対する多施設臨床試験が開始される。また今後、前向き観察研究として全症例の中央登録が行われる。

**3. 結論**

重粒子線治療はがん放射線治療を更に発展されるために重要な治療である。技術開発とともに臨床研究を通じて臨床的有用性を明確に示していき、その地位を確固たるものにしなければならない。

**参考文献**

[1] Kamada T, Tsujii H, Blakely EA, et al. Carbon ion radiotherapy in Japan: an assessment of 20 years of clinical experience. *Lancet Oncol.* 2015;16(2):e93-e100.

---

\*Yoshiyuki Shioyama<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ion Beam Therapy Center, SAGA-HIMAT Foundation.