

子宮頸がんに対する強度変調放射線治療 (IMRT) の 第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1402 試験へのご参加ありがとうございました！

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー (Lay Summary)」を作成いたしました。

子宮頸がんの放射線治療(術後化学放射線療法)に関する臨床試験 (JCOG1402) にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2025 年 5 月に開催された国際学会(欧州放射線腫瘍学会:ESTRO)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

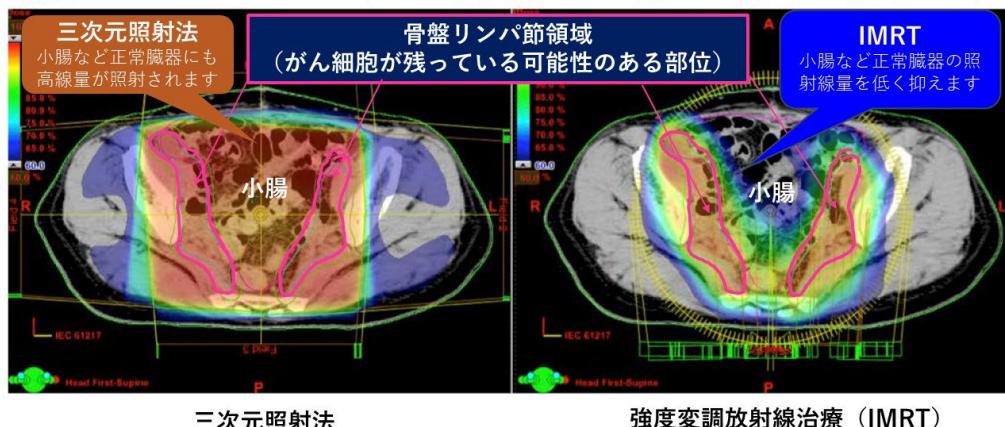
1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は、手術前に「IB 期、IIA 期、IIB 期の子宮頸がん」と診断され、手術を受けられた患者さんを対象としています。手術後の検査の結果、①骨盤リンパ節への転移、②子宮の周囲への浸潤、のいずれかが確認された場合、再発を予防するために、手術の後に化学療法と骨盤部への放射線治療を行う「術後化学放射線療法」が標準治療として行われています。

放射線治療は「三次元照射法」と呼ばれる方法で行われます。三次元照射法では、広い範囲に均一に放射線が照射されます。そのため骨盤部では小腸など正常臓器にも同じ強さの放射線が照射されることになります。特に小腸は放射線の耐性が低く、小腸炎や重篤な場合には腸閉塞などの晚期障害(遅れて起こる副作用)が起こることがあります。しかし、小腸の障害を避けるために全体の放射線の量を減らしてしまうと、十分な再発予防効果が得られない可能性があり、そのことが問題となっていました。これを解決するために、強度変調放射線治療 (IMRT) という新しい照射法を「術後化学放射線療法」に用いることにしました。

線量分布図：体内に照射される線量を表示 (高い→低い)

* 赤 (再発予防に必要な高線量) → オレンジ → 黄 → 緑 → 青 (低線量)



IMRT は照射される線量や範囲を細かく調整できる新しい照射法です。IMRT を用いることで、がん細胞が残っている可能性がある部位(骨盤リンパ節を手術で取り除いた範囲、子宮切除後に腔を閉じた部分)に充分な線量を照射しながら、小腸など周囲の正常臓器への照射線量を減らすことができます。これにより再発を予防しつつ、小腸などの障害(副作用)が減ることが期待されます。

これを受け、JCOG 放射線治療グループと婦人科腫瘍グループでは、子宮頸がん手術後の患者さんに対する IMRT を用いた術後化学放射線療法の効果と副作用を調べる臨床試験 (JCOG1402)を行いました。

治療スケジュール

シスプラチニ 放射線	点滴	治療日					
		1週	2週	3週	4週	5週	6週
		↓	↓	↓	↓	↓	↓
		↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓

2. 結果について

この臨床試験では、「IMRT が従来の方法(三次元照射法)に再発防止効果で劣らず、副作用を低減させる」ことを確認するため、登録された患者さんの 3 年無再発生存割合(試験に登録してから 3 年後にがんが再発することなく生存している患者さんの割合)を過去に行われた三次元照射法の結果と比べました。

3 年無再発生存割合の 90% 信頼区間[※]の下限が 68%(三次元照射法の 3 年無再発生存割合)を上回れば、IMRT が三次元照射法に劣らない再発予防効果を持つと仮定しました。三次元照射法での 3 年無再発生存割合である 68% を上回ることを証明する設定で、220 人の患者さんの登録を目指しました。2017 年 4 月から 2021 年 5 月に 220 人が登録され 2024 年 10 月にデータ解析を行い、登録された患者さんの 3 年無再発生存割合を調べました。

※ 今回の試験結果から本当の治療成績がどのくらいの値になるかを推し量る方法です。

この方法で区間(範囲)を計算すると、同じ臨床試験を仮に 100 回繰り返したとしたら、そのうち 90 回で本当の治療成績がこの範囲の中に含まれていると考えられます

主な結果 3 年無再発生存割合

解析の結果、IMRT を受けた患者さんの 3 年無再発生存割合は 79.9% (90% 信頼区間: 75.0%-83.9%) で、あらかじめ定めた規準を満たした (90% 信頼区間の下限が 75% で、68% を上回った) ことから、IMRT を用いた術後化学放射線療法が三次元照射法に劣らない再発予防効果を持つことが証明されました。

3. 副作用について

副作用をお示します。グレード 3-4 の重い下部消化管(小腸・大腸など)副作用が発生した患者さんの割合は 6%でした。これは事前に定めた規準の 8%を下回っており、IMRT を用いることで腸閉塞など小腸の副作用が減らせることが確認されました。なお、グレード 4 の腸閉塞が起きた 2 名の方はいずれも緊急手術を受け、回復されています。

副作用	グレード 1	グレード 2	グレード 3	グレード 4	グレード 3-4 割合
下部消化管副作用※	18 人	5 人	11 人	2 人	6.0%
下痢	11 人	1 人	1 人	0	0.5%
腸炎	7 人	1 人	2 人	0	0.9%
腸閉塞	—	5 人	9 人	2 人	5.1%
下部消化管出血	6 人	0	0	0	0.0
小腸穿孔	—	0	0	0	0.0
直腸穿孔	—	0	0	0	0.0

※ 下部消化管副作用は、下痢、腸炎、腸閉塞、下部消化管出血、小腸穿孔、直腸穿孔の 1 つ以上が起こった患者さんの人数を示しています。このため、個々の副作用の合計とは異なります

4. この臨床試験でわかったこと

子宮がん手術後の患者さんに対する術後化学放射線療法は、予防的な線量が照射される範囲を縮小した強度変調放射線治療 IMRT を用いることでこれまでの照射方法(三次元照射法)に劣らない再発予防効果をもち、かつ治療後の晚期障害(遅れて起こる副作用)が少ない安全な治療であることが確認されました。この臨床試験の結果から、強度変調放射線治療 IMRT を用いた術後化学放射線療法は子宮頸がん手術後の患者さんに対する標準治療になると考えています。

5. この臨床試験が計画された経緯

子宮頸がんの手術後に再発リスクありと考えられる患者さんに対し、術後化学放射線療法が再発率を低下させることが証明され、「標準治療」と位置付けられています。一方、放射線治療に「三次元照射法」を用いた場合、がん細胞が残っている可能性のある部位だけでなく小腸など周囲の正常臓器にも同じ量の放射線が照射されるため、腸閉塞などの重篤な副作用が起こることが少なくありませんでした(約 10~20%)。この点が問題視され、本邦では放射線治療を省略した化学療法単独での術後補助治療が少なからず行われてきました。

この問題を解決するため「強度変調放射線治療 IMRT」を用いた術後化学放射線療法が試みられてきましたが、照射範囲が狭くなる IMRT で再発が増えないかどうかの科学的な証明がこれまで十分ではありませんでした。そこで、IMRT を用いての安全性(副作用が減ること)とともに

に有効性(再発が増えないこと)を科学的に確認し、将来、全国で均質なIMRTを用いた術後化学放射線療法が広く行われる様になることを目的として、この臨床試験を計画しました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025年5月に開催された国際学会(欧州放射線腫瘍学会:ESTRO)で発表しました。今後、論文公表を予定しています。また、現在5年間の追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。



●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。



臨床研究等提出・公開システム: <https://jrct.mhlw.go.jp/>

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031180194>



JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1402.pdf>



※ 臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1402 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

<用語解説>

3年無再発生存割合	試験に登録してから3年後にがんが再発することなく生存している患者さんの割合
90%信頼区間	今回の試験結果から本当の治療成績がどのくらいの値になるかを推し量る方法です。この方法で区間(範囲)を計算すると、同じ臨床試験を仮に100回繰り返したとしたら、そのうち90回で本当の治療成績がこの範囲の中に含まれていると考えられます

JCOG1402	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	
JCOG1402 研究代表者	戸板 孝文 小林 裕明	沖縄県立中部病院 放射線治療センター 鹿児島大学病院 産科/婦人科
JCOG1402 研究事務局	磯橋 文明 村上 直也 荷見 よう子	奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 社会福祉法人三井記念病院 産婦人科
担当医名		施設名

JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会
東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門