JCOG
Japan Clinical Oncology Group

Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ）
放射線治療グループ
日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業
「頭頸部腫瘍に対する強度変調放射線治療の確立と標準化のための臨床研究」
国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1208

T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験実施計画書 ver. 1.4.0

A non-randomized confirmatory study of intensity modulated radiation therapy (IMRT) for T1-2N0-1M0 oropharyngeal cancer (OPC)

略称：IMRT for Early OPC

グループ代表者：溝脇 尚志
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
研究代表者：古平 毅
愛知県がんセンター 放射線治療科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

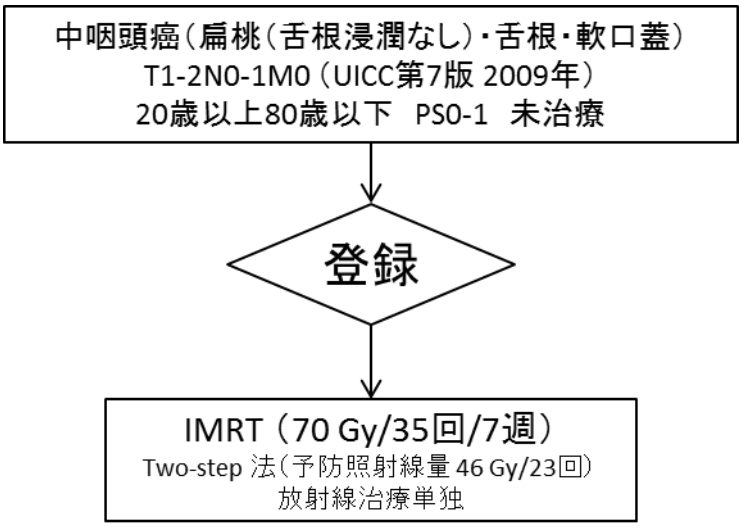
研究事務局：中村 聡明
関西医科大学附属病院 放射線治療科
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

研究事務局：古平 毅
愛知県がんセンター 放射線治療科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

2012 年 9 月 15 日　JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認（PC1208）
2014 年 4 月 7 日　JCOG プロトコール審査委員会 承認
2017 年 2 月 23 日　ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認 3 月 2 日発効
2020 年 3 月 26 日　ver. 1.2.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認 3 月 27 日発効
2023 年 6 月 30 日　ver. 1.3.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認 7 月 3 日発効
2025 年 6 月 18 日　ver. 1.4.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認 6 月 20 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

T1-2N0-1M0（UICC 第 7 版、2009 年）の中咽頭癌（扁桃（舌根浸潤なし）、舌根、軟口蓋）患者に対する、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy：IMRT）の有効性と安全性を、多施設共同臨床試験において評価する。

Primary endpoint：3 年生存割合

Secondary endpoints：3 年無増悪生存割合、3 年局所領域無増悪生存割合、3 年局所領域制御割合、増悪形式、推奨治療期間達成割合、Grade 2 以上の口内乾燥発生割合（CTCAE v4.0-JCOG：IMRT 開始後 3、6、12、18、24、36 か月時点）、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

※患者登録の際には、「4.2.除外規準」を参照すること。

1） 臨床的に中咽頭癌と診断されている。

2） 原発巣からの生検にて組織学的に扁平上皮癌と診断されている。

3） 原発巣の亜部位は扁桃（口蓋扁桃、扁桃窩）、舌根、軟口蓋のいずれか※1 である。ただし、扁桃癌の場合は視触診にて舌根浸潤※2 のないことが確認されている。

※1 2 つ以上の亜部位に連続性に浸潤する場合は適格、連続性なく多発する場合は不適格。

※2 舌根浸潤は 2 人の医師により判定を行い、1 人は登録施設の耳鼻咽喉科医または頭頸部外科医であることを必須とする。

4） 以下の①～④の検査により cT1-2N0-1M0（UICC 第 7 版、2009 年版）と診断され、同時性重複がん/多発がんのないことが確認されている（ただし、局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は同時性重複がん/多発がんに含めない）。なお①②は登録前 28 日以内（登録日の 4 週前の同じ曜日の検査は許容）、③④は登録前 56 日以内（登録日の 8 週前の同じ曜日の検査は許容）に行うこと。

① 頭頸部造影 MRI※（トルコ鞍から鎖骨上窩まで）
ただし、閉所恐怖症、頭部・頭頸部にクリップ・人工内耳などを有するため、MRI が撮影できない、または中咽頭領域の良好な画像が得られない場合は頭頸部造影 CT（トルコ鞍から鎖骨上窩まで）で評価を行う。

② 胸腹部造影 CT※（肺尖部および上縦隔から、肝下縁および腹部大動脈分岐部まで）

③ FDG-PET または PET/CT（全身）

④ 上部消化管内視鏡検査（下咽頭、食道および胃）

※腎機能障害や造影剤アレルギーなどにより造影剤の使用が難しい場合には①は頭頸部単純 MRI、②は胸腹部単純 CT も可。

5） cN0 の場合、口内法による根治切除が可能※ではないことが登録施設の耳鼻咽喉科医または頭頸部外

科医により確認されている。

※以下に該当する場合に根治切除可能と判断する。

扁桃癌:T1N0M0 で原発巣が扁桃皮膜を超えていない。

舌根癌、軟口蓋癌:T1N0M0 で原発巣が表在性である。

6) 登録前に計画した治療スケジュールにて、祝祭日あるいは施設の事情を考慮して、推奨総治療期間(52日以内)に予定プロトコール治療を完遂できることが確認されている。

7) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。

8) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。

9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない、かつ脳および頭頸部領域に対する放射線治療の既往がない。また、頭頸部癌に対する根治的外科切除術の既往がない。ただし、診断目的の頸部リンパ節生検は行っていてもよい。

10) 登録前 28 日以内の最新の検査値(登録日の 4 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす

① 白血球数≧3,000/mm^3

② ヘモグロビン≧10 g/dL(登録に用いた採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)

③ 血小板数≧10×10^4 / mm^3

④ 総ビリルビン≦2.0 mg/dL

⑤ AST(GOT)≦100 IU/L

⑥ ALT(GPT)≦100 IU/L

⑦ 血清クレアチニン≦2.0 mg/dL

11) 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

0.4. 治療

放射線治療(IMRT two-step 法)

1 回 2 Gy、1 日 1 回、週 5 回、計 35 回、総線量 70 Gy、総治療期間 47 日、推奨総治療期間 52 日以内とする。

線量処方は、PTV の 95%が処方線量以上となる D95 処方とし、PTV1 には計 23 回、46 Gy、PTV2 には計 12 回、24 Gy の照射を行う(計 70 Gy)。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:57 人。

登録期間:5 年 9 か月。追跡期間:登録終了後 3 年。解析期間:1 年。総研究期間:9 年 9 か月

＜ver. 1.2.0 の追記事項＞

登録期間:6 年 9 か月。追跡期間:登録終了後 3 年。解析期間:1 年。総研究期間:10 年 9 か月

＜ver. 1.3.0 の追記事項＞

主たる解析は登録終了後 3 年の時点で行う。

登録期間:6 年 9 か月。追跡期間:登録終了後 5 年。解析期間:1 年。総研究期間:12 年 9 か月

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(16.13.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.10.)