

JCOG2211

照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に 関するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0.1

A randomized phase III study comparing re-irradiation stereotactic body
radiotherapy and conventional radiotherapy for painful spinal metastases

略称: RESCORE study

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: 中村 直樹
聖マリアンナ医科大学 放射線治療学講座
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

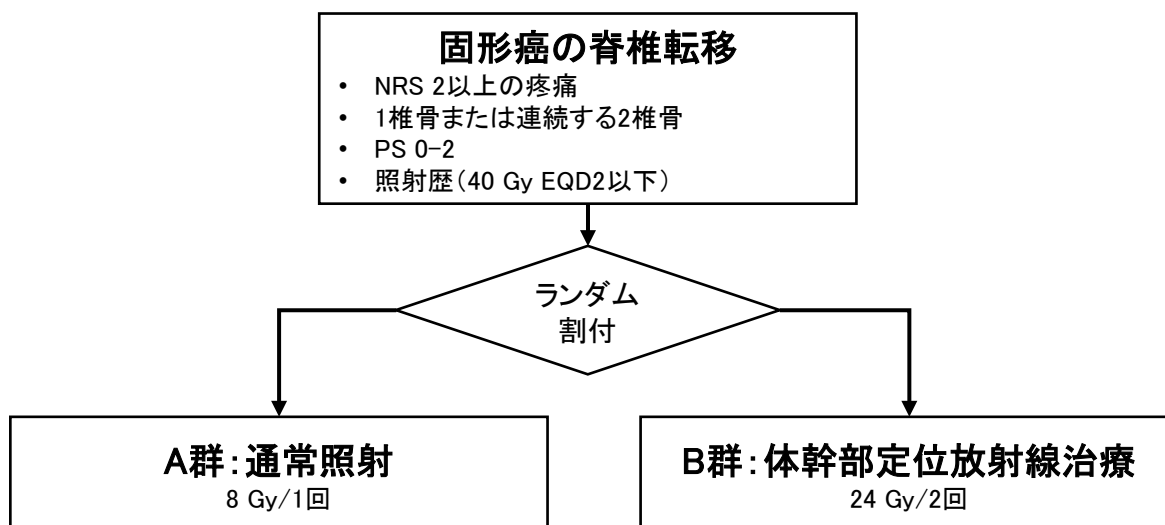
研究事務局: 伊藤 慶
がん・感染症センター都立駒込病院 放射線科治療部
〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

2022年11月17日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC2211)
2023年2月28日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認
2024年4月5日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長 承認
2024年4月18日	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

本試験は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)に従って実施する。

0.1. シェーマ



0.2. 目的

有痛性脊椎転移への再照射において、通常照射に対する体幹部定位放射線治療(Stereotactic body radiotherapy: SBRT)の疼痛緩和効果の優越性を検証する。

Primary endpoint: 試験対象となる脊椎転移の 12 週疼痛完全奏効(CR)割合

Secondary endpoints: 試験対象となる脊椎転移の 4・12・24・48 週疼痛奏効割合、QOL スコア(EORTC QLQ-C15-PAL)、局所増悪の累積発生割合、脊髄圧迫の累積発生割合、全生存期間、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) 単純 MRI*が撮像可能である。
※ 薬剤での対応が可能な閉所恐怖症は可とする。
- 2) 原発巣または転移巣からの生検で組織学的に固形がん(セミノーマ、悪性リンパ腫、骨髄腫は除く)と診断されている。
- 3) MRI(造影の有無は問わない)または造影 CT で脊椎転移(頸椎、胸椎、腰椎、仙椎、尾椎)と診断され、脊髄圧迫がない(Bilsky Grade 1c 以下=脊椎転移巣によって脊髄が偏移していない)。
- 4) 脊椎転移以外の他臓器転移の部位や個数は問わない。ただし、試験対象となる脊椎転移を含めたすべての転移巣に対する根治的な局所治療が計画されていない。
- 5) 登録日の年齢が 18 歳以上である。
- 6) Performance status(PS)は ECOG の規準で以下のいずれかである(PS は必ず診療録に記載すること)。
 - ① PS 0-2
 - ② 脊椎転移による疼痛の影響で PS 3
- 7) 試験対象となる脊椎転移の部位は 1 椎骨もしくは連続する 2 椎骨である(3.3. 脊椎転移の定義参照)。
- 8) 試験対象となる脊椎転移による疼痛が NRS 2 以上である。試験対象となる脊椎転移以外の病変に伴うがん疼痛がある場合は、試験対象となる脊椎転移の疼痛より NRS が低い。
- 9) 試験対象となる脊椎転移の Pain Management Index が 0 以上となるように、適切に鎮痛薬が調整されている。
- 10) 試験対象となる脊椎転移に対する照射歴について、以下のすべてを満たす。
 - a) SBRT を除く、通常照射による放射線治療歴がある。
 - b) 前回の放射線治療の最終照射日を day 0 として、day 84 以降である。
 - c) 照射線量が 1 回 2 Gy 換算で 40 Gy EQD2 以下($\alpha/\beta = 2$ Gy)である。なお、脊髄・馬尾(脊柱管で

代用可)の最大線量は1回2 Gy 換算で46.2 Gy EQD2 以下($\alpha/\beta = 2$ Gy)である(ただし、第3仙骨以下では評価不要)。

- 11) 試験対象となる脊椎転移に対して手術歴がない。
- 12) 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

A 群: 通常照射 8 Gy/1 回

B 群: 体幹部定位放射線治療(SBRT) 24 Gy/2 回

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 158 人

予定登録期間: 3.5 年。追跡期間: 登録終了後 1 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 5.5 年
主たる解析は登録終了 12 週後に行う。

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、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.12.)

有害事象報告: JCOG 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)