

頭頸部がんに対する放射線治療の第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1912 試験へのご参加ありがとうございました！

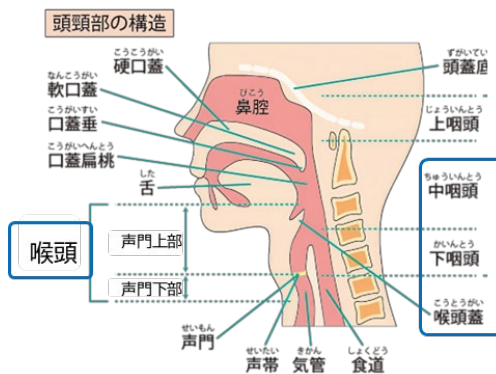
臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

頭頸部がんの放射線治療に関する臨床試験(JCOG1912)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 10 月に開催された国際学会(欧州臨床腫瘍学会:ESMO)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

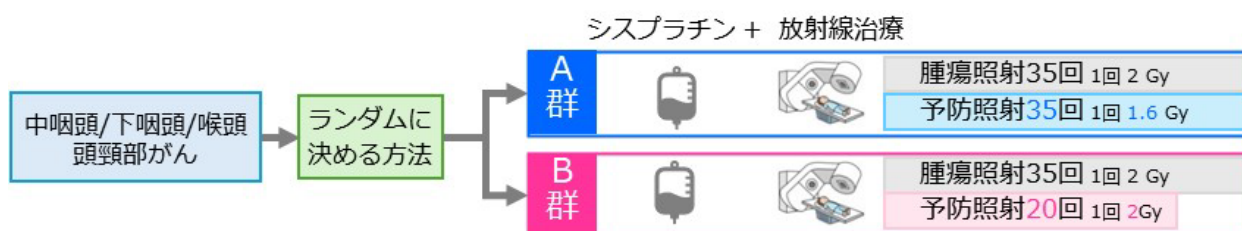
この臨床試験は「^{ちゆういんとう}中咽頭、^{かいんとう}下咽頭、^{こうとう}喉頭」に発生した局所進行頭頸部がんの患者さんを対象に行いました。

局所進行頭頸部がんに対する標準的非手術治療は、「シスプラチンと放射線治療の併用療法」とされています。放射線治療は「病変がある部分」への照射と「所属リンパ節領域」(病変の周囲のリンパ節がある部位)への予防照射(リンパ節に居るかもしれないがん細胞に対する照射)を行います。しかし、「所属リンパ節領域」への予防照射について、どのくらいの強さで照射するのが適切なのか、効果および安全性の両面で十分にはわかっていませんでした。世界的に最も標準的な予防照射線量は 56 Gy/35 回ですが、治療強度が強く、治療後の後遺症が問題となっていました。



標準治療(A群:「所属リンパ節領域」への予防照射を 56 Gy/35 回 1 回 1.6 Gy)に対し、試験治療(B群:「所属リンパ節領域」への予防照射の線量を減らした照射法: 予防照射 40 Gy/20 回 1 回 2 Gy)の有効性と安全性を調べました。

患者さんは A 群、B 群のいずれかにランダム(無作為)に振り分けられました(下図参照)。



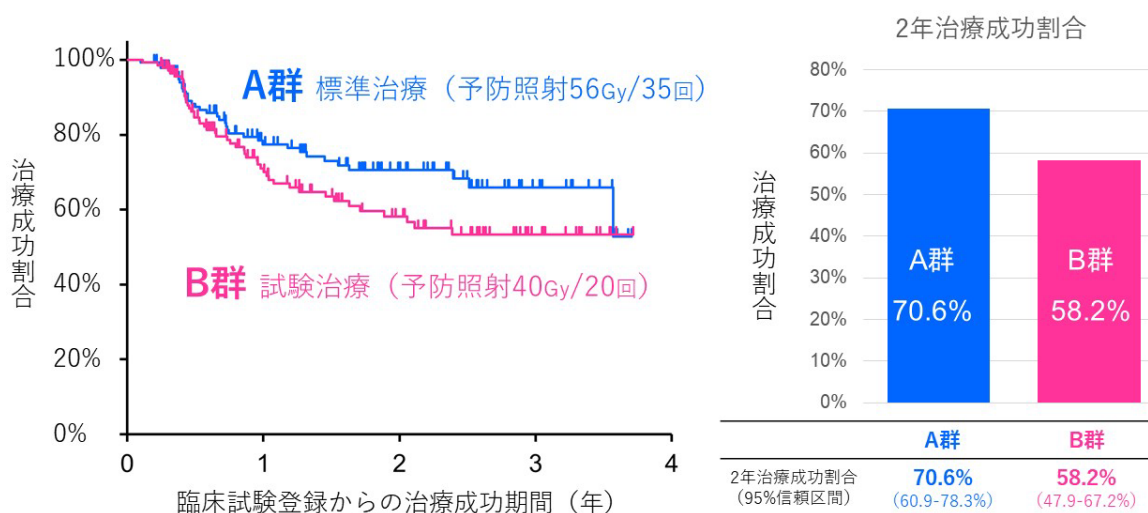
2. 結果について

2021年5月から2025年3月に登録された281人の患者さんを各治療群にランダムに割り付けました(A群:140人、B群:141人)。

主な結果 治療成功期間

登録された患者さんを対象として治療成功期間(試験の登録日から、患者さんが病気の悪化や治療終了後のがんの遺残がなく生存している期間)を調べました。

この臨床試験では、試験治療であるB群(「所属リンパ節領域」への予防照射の線量を減らした照射法:予防照射40Gy/20回)の治療成功期間が、標準治療であるA群(「所属リンパ節領域」への予防照射56Gy/35回)から設定した目標値を下回っていないことが確認できたときに、試験治療が有効と判断すると規定していました。結果として、B群の治療成功期間は目標値を下回っていました。



3. 副作用について

主な副作用を示します。特に重要と考えている口腔乾燥、聴力障害、嚥下障害、甲状腺機能低下症については、B群の方がやや少ない傾向がありました。

主な副作用(グレード2以上の副作用)

	A群	B群
	138人	137人
口腔乾燥	17 (12.3%)	13 (9.5%)
聴力障害	9 (6.5%)	4 (2.9%)
嚥下障害	16 (11.6%)	14 (10.2%)
甲状腺機能低下症	25 (18.1%)	16 (11.7%)

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、頭頸部がんに対する、予防照射線量を減少した放射線治療の有効性は、標準治療より設定した目標値を下回っていました。この結果、標準治療は、従来どおりの「所属リンパ節領域」への予防照射 56 Gy/35 回となります。

5. この臨床試験が計画された経緯と臨床試験の経過

一般に、がんに当てる放射線量が多くなるほど治療効果は高まりますが、同時に周囲の正常な組織にも放射線が当たるため、副作用が出やすくなります。

中でも口腔乾燥は治療後も元通りに回復することはなく、固形物を食べるのが非常に困難となります。また、口腔乾燥は、口からの細菌の侵入を防御できず虫歯や虫歯菌が原因の全身感染症を起こす要因にもなりえます。

放射線治療による副作用を減らす試みとしては、以下が考えられます。

- ① 予防領域への照射範囲や線量を減らす
- ② 腫瘍領域への線量を減らす
- ③ 放射線治療と併用する抗がん薬を効果が同等でより毒性の低い薬剤に変更する

このうち②の腫瘍領域への照射線量を減らすことは、治療効果が落ちてしまう懸念があり、③の抗がん薬の変更に関しては有望な候補がないと考えています。従って、この臨床試験では、①の予防領域への照射範囲は変更せず「予防領域への照射線量」のみを減らすことで、治療後の口腔乾燥を含む副作用を軽減できるのではないかと考えました。

しかし、予防領域の照射線量を減らすことで再発が増えないかどうか、生存できる期間が短くならないかどうか、口腔乾燥を含む重要な副作用が標準的な照射法に比べて減少するかどうかについては、これまで十分に調べられていませんでした。そこで、標準治療とこの照射方法を比較する臨床試験を計画しました。

臨床試験の経過

全体で 400 人に参加して頂く予定のところ、2025 年 3 月、281 人の方が登録された時点で、JCOG 効果・安全性評価委員会（公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会）により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。

その結果、試験治療である B 群（「所属リンパ節領域」への予防照射 40 Gy/20 回）の治療効果が、標準治療である A 群（「所属リンパ節領域」への予防照射の 56 Gy/35 回）を下回っていることが判明し、効果・安全性評価委員会から試験の中止が勧告されました。

この勧告を受け、臨床試験を中止、すなわち、この臨床試験にこれ以上患者さんを登録しないことを決定し、結果を公表いたしました。

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10月に開催された国際学会（欧州臨床腫瘍学会：ESMO）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。また、現在3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。

JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jrct.mhlw.go.jp

臨床研究実施計画番号 JRCTs031210100

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/JRCTs031210100>

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

「JCOG1912」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1912.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、JCOG1912 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1912	頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	
JCOG1912 研究代表者	古平 毅 清田 尚臣	愛知県がんセンター 放射線治療科 神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター
JCOG1912 研究事務局	全田 貞幹 横田 知哉	国立がん研究センター東病院 放射線治療科 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
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		

<用語解説>

治療成功期間 試験の登録日から、患者さんが病気の悪化や治療終了後のがんの遺残がなく生存している期間