

総括報告書

作成日: 2026 年 1 月 16 日

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」

研究代表者(研究代表医師) 氏名 古平 毅 所属 愛知県がんセンター 放射線治療科
 研究事務局 氏名 中村聡明 所属 関西医科大学附属病院 放射線治療科
 グループ代表者 氏名 溝脇 尚志 所属 京都大学医学部附属病院 放射線治療科

1 臨床研究の名称等

研究名称	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(JCOG1208) Multi-institutional application of intensity modulated radiation therapy (IMRT) for T1-2N0-1M0 oropharyngeal carcinoma.
------	---

試験概要	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。 対象 臨床的に中咽頭癌(扁桃(舌根浸潤なし)、舌根、軟口蓋)の扁平上皮癌と診断されている。T1-2N0-1M0(UICC第7版、2009年)。年齢20歳以上80歳以下。PS0-1。 治療 Two-step 法による IMRT にて総線量 70 Gy/35 回(1 日 1 回、週 5 回)の放射線治療を行う。抗がん剤は併用しない。線量処方、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)。 エンドポイント 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 登録数・研究期間 予定登録患者数:98 例 登録期間:4 年、追跡期間:登録終了後 3 年、総研究期間:7 年 <ver.1.1.0 改訂(サンプルサイズ下方修正、登録期間延長)> 予定登録患者数:57 例 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 改訂(登録期間延長)> 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 改訂(追跡期間延長)> 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
------	--

2 臨床研究結果の要約

観察期間終了日	2025年11月12日																																												
Completion date	November 12, 2025																																												
実施症例数	57 人																																												
Result actual enrolment	57 patients																																												
臨床研究の対象者の背景情報	登録 57 例の年齢中央値は 68 歳(範囲 41-80 歳)であり、性別は男性 36 例(63.2%)、女性 21 例(36.8%)であった。全身状態(ECOG PS)は、0 が 51 例(89.5%)、1 が 6 例(10.5%)と良好な症例が大多数を占めた。原発巣の亜部位別では、口蓋扁桃が 46 例(80.7%)と多く、次いで軟口蓋 7 例(12.3%)、舌根 4 例(7.0%)であった。臨床 Stage(UICC 第 7 版)は Stage I が 6 例、Stage II が 25 例、Stage III が 26 例と、リンパ節転移を伴う Stage III(T1-2N1M0)が 46%をしめた。喫煙歴を有する患者は 39 例(68.4%)であった。																																												
Baseline Characteristics	<table> <tr> <th>Characteristic</th><th>Value</th></tr> <tr> <td>Age, y</td><td></td></tr> <tr> <td>Median</td><td>68</td></tr> <tr> <td>Range</td><td>41-80</td></tr> <tr> <td>Sex</td><td></td></tr> <tr> <td>Male</td><td>36</td></tr> <tr> <td>Female</td><td>21</td></tr> <tr> <td>ECOG PS</td><td></td></tr> <tr> <td>0</td><td>51</td></tr> <tr> <td>1</td><td>6</td></tr> <tr> <td>Primary site</td><td></td></tr> <tr> <td>Tonsil</td><td>43</td></tr> <tr> <td>Tonsillar fossa</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Soft palate</td><td>7</td></tr> <tr> <td>Base of tongue</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Stage</td><td></td></tr> <tr> <td>I</td><td>6</td></tr> <tr> <td>II</td><td>25</td></tr> <tr> <td>III</td><td>26</td></tr> <tr> <td>Smoking history</td><td></td></tr> <tr> <td>No</td><td>18</td></tr> <tr> <td>Yes</td><td>39</td></tr> </table>	Characteristic	Value	Age, y		Median	68	Range	41-80	Sex		Male	36	Female	21	ECOG PS		0	51	1	6	Primary site		Tonsil	43	Tonsillar fossa	3	Soft palate	7	Base of tongue	4	Stage		I	6	II	25	III	26	Smoking history		No	18	Yes	39
Characteristic	Value																																												
Age, y																																													
Median	68																																												
Range	41-80																																												
Sex																																													
Male	36																																												
Female	21																																												
ECOG PS																																													
0	51																																												
1	6																																												
Primary site																																													
Tonsil	43																																												
Tonsillar fossa	3																																												
Soft palate	7																																												
Base of tongue	4																																												
Stage																																													
I	6																																												
II	25																																												
III	26																																												
Smoking history																																													
No	18																																												
Yes	39																																												
臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	2014年6月16日に登録を開始し、2020年7月27日に全57例の登録を完了した。当初予定登録数を98例としていたが、進捗状況に基づきプロトコールver. 1.1において57例へ下方修正した。登録例は全国25施設から集積され、全例でプロトコール治療を行なった。プロトコール治療期間中に脱水による1例の死亡があり、プロトコール治療を完了した症例は56例(98.2%)であった。そのうち53例は推奨総治療期間内(52日以内)に70 Gyの照射を終了しており、治療のコンプライアンスは良好であった。																																												
Participant flow	Total Enrolled n = 57																																												

	Eligible Cases n = 57 Treated Cases n = 57																																																																																																																																																																																										
疾病等の発生状況のまとめ	プロトコル治療期間中に1例の死亡が確認された。死因は口腔粘膜炎に関連した脱水と判定され、本試験における唯一の治療関連死(1.8%)として報告された。その他の急性期有害事象(Grade 3以上)については、咽頭粘膜炎(19.3%)、口腔粘膜炎(19.3%)、食欲不振(14.0%)などが認められたが、重篤な事象は限定的であった。晩期有害事象については、Grade 3以上の発生はなし(0%)。secondary endpointsの1つでもあるGrade 2以上の口内乾燥発生割合は、IMRT開始後36か月時点で5.7%に抑えられており、IMRT治療による唾液腺機能の温存が示された。																																																																																																																																																																																										
Adverse events	One death was confirmed during the protocol treatment period. The cause of death was determined to be dehydration related to oral mucositis and was reported as the sole treatment-related death (1.8%) in this trial. <table><tr><th>Adverse Events</th><th>G1</th><th>G2</th><th>G3</th><th>G4</th><th>%G3-4</th></tr><tr><td colspan="6">Acute (n = 57)</td></tr><tr><td>Leukocytopenia</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Neutropenia</td><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Thrombocytopenia</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Febrile neutropenia</td><td>—</td><td>—</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Fever</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Radiation dermatitis</td><td>37</td><td>16</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>Oral mucositis</td><td>8</td><td>35</td><td>11</td><td>0</td><td>19</td></tr><tr><td>Laryngeal mucositis</td><td>11</td><td>14</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td></tr><tr><td>Pharyngeal mucositis</td><td>10</td><td>35</td><td>11</td><td>0</td><td>19</td></tr><tr><td>Anemia</td><td>30</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>Creatinine increase</td><td>14</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hypoalbuminemia</td><td>30</td><td>4</td><td>0</td><td>—</td><td>0</td></tr><tr><td>Hypernatremia</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hyponatremia</td><td>10</td><td>—</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>Hyperkalemia</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hypokalemia</td><td>6</td><td>—</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hearing disturbance</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Xerostomia</td><td>27</td><td>27</td><td>0</td><td>—</td><td>0</td></tr><tr><td>Dysphagia</td><td>20</td><td>13</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td></tr><tr><td>Nausea</td><td>10</td><td>8</td><td>1</td><td>—</td><td>2</td></tr><tr><td>Fatigue</td><td>21</td><td>7</td><td>0</td><td>—</td><td>0</td></tr><tr><td>Neck edema</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>—</td><td>0</td></tr><tr><td>Anorexia</td><td>17</td><td>15</td><td>8</td><td>0</td><td>14</td></tr><tr><td>Aspiration</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>Hoarseness</td><td>6</td><td>0</td><td>0</td><td>—</td><td>0</td></tr><tr><td>Laryngeal edema</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Dysgeusia</td><td>20</td><td>37</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>Middle ear inflammation</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Upper respiratory inflammation</td><td>—</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	Adverse Events	G1	G2	G3	G4	%G3-4	Acute (n = 57)						Leukocytopenia	9	7	0	0	0	Neutropenia	5	2	0	0	0	Thrombocytopenia	4	0	0	0	0	Febrile neutropenia	—	—	0	0	0	Fever	1	0	0	0	0	Radiation dermatitis	37	16	1	0	2	Oral mucositis	8	35	11	0	19	Laryngeal mucositis	11	14	3	0	5	Pharyngeal mucositis	10	35	11	0	19	Anemia	30	2	1	0	2	Creatinine increase	14	1	0	0	0	Hypoalbuminemia	30	4	0	—	0	Hypernatremia	1	0	0	0	0	Hyponatremia	10	—	1	0	2	Hyperkalemia	6	2	0	0	0	Hypokalemia	6	—	0	0	0	Hearing disturbance	3	0	0	0	0	Xerostomia	27	27	0	—	0	Dysphagia	20	13	4	0	7	Nausea	10	8	1	—	2	Fatigue	21	7	0	—	0	Neck edema	3	0	0	—	0	Anorexia	17	15	8	0	14	Aspiration	3	0	1	0	2	Hoarseness	6	0	0	—	0	Laryngeal edema	3	0	0	0	0	Dysgeusia	20	37	—	—	—	Middle ear inflammation	3	0	0	0	0	Upper respiratory inflammation	—	1	0	0	0
Adverse Events	G1	G2	G3	G4	%G3-4																																																																																																																																																																																						
Acute (n = 57)																																																																																																																																																																																											
Leukocytopenia	9	7	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Neutropenia	5	2	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Thrombocytopenia	4	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Febrile neutropenia	—	—	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Fever	1	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Radiation dermatitis	37	16	1	0	2																																																																																																																																																																																						
Oral mucositis	8	35	11	0	19																																																																																																																																																																																						
Laryngeal mucositis	11	14	3	0	5																																																																																																																																																																																						
Pharyngeal mucositis	10	35	11	0	19																																																																																																																																																																																						
Anemia	30	2	1	0	2																																																																																																																																																																																						
Creatinine increase	14	1	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Hypoalbuminemia	30	4	0	—	0																																																																																																																																																																																						
Hypernatremia	1	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Hyponatremia	10	—	1	0	2																																																																																																																																																																																						
Hyperkalemia	6	2	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Hypokalemia	6	—	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Hearing disturbance	3	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Xerostomia	27	27	0	—	0																																																																																																																																																																																						
Dysphagia	20	13	4	0	7																																																																																																																																																																																						
Nausea	10	8	1	—	2																																																																																																																																																																																						
Fatigue	21	7	0	—	0																																																																																																																																																																																						
Neck edema	3	0	0	—	0																																																																																																																																																																																						
Anorexia	17	15	8	0	14																																																																																																																																																																																						
Aspiration	3	0	1	0	2																																																																																																																																																																																						
Hoarseness	6	0	0	—	0																																																																																																																																																																																						
Laryngeal edema	3	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Dysgeusia	20	37	—	—	—																																																																																																																																																																																						
Middle ear inflammation	3	0	0	0	0																																																																																																																																																																																						
Upper respiratory inflammation	—	1	0	0	0																																																																																																																																																																																						

	Late (n = 56)						
	Hearing impairment	6	2	0	0	0	
	Dysphagia	21	2	0	0	0	
	Neck edema	9	0	0	—	0	
	Radiation dermatitis	3	0	0	0	0	
	Dysgeusia	35	14	—	—	—	
	Myelitis	0	0	0	0	0	
	Aspiration	5	0	0	0	0	
	Laryngeal edema	5	0	0	—	0	
	Pharyngeal mucositis	8	0	0	—	0	
	Pharyngeal stenosis	0	0	0	1	0	
	Pharyngeal hemorrhage	0	0	0	0	0	
	Sore throat	7	0	0	3	0	
	Induration of the skin	6	1	0	0	0	
	Summary of late adverse events: Xerostomia						
	Xerostomia	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4
	At 3 month	3	36	17	0	—	30(17/56)
	At 6 month	3	40	12	0	—	23(13/56)
	At 12 month	6	41	9	0	—	18(10/56)
	At 18 month	13	33	9	0	—	18(10/56)
	At 24 month	15	35	5	0	—	11(6/56)
	At 36 month	15	35	3	0	—	6(3/53)
主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	本試験では、有効性のprimary endpointとして3年生存割合を設定し、80%信頼区間の下限が閾値3年生存割合80%を上回るかどうかを検証した。結果として、93.0%(95% CI: 82.4–97.3%, 80% CI: 87.1–96.2%)であり、80%信頼区間下限が80%を超えることが示され、良好な3年生存割合が得られた。また、2025年7月に、5年生存割合の推定を行うための追跡調査を実施し、5年生存割合は87.6%(95% CI: 75.8–93.9%)であった。 secondary endpointsについては、3年無増悪生存割合が80.7%、3年局所領域無増悪生存割合が82.5%、3年局所領域制御割合が89.2%であった。また、全57例中53例(93.0%)が推奨される52日以内での治療を完遂した。口内乾燥については、前述の通り長期的なGrade 2以上の発生割合が低く維持されており、本治療法の有効性と安全性が共に示された。						
Outcome measures	Figure 1 A) OS proportion Number at risk Years after registration						

Figure 1 B)

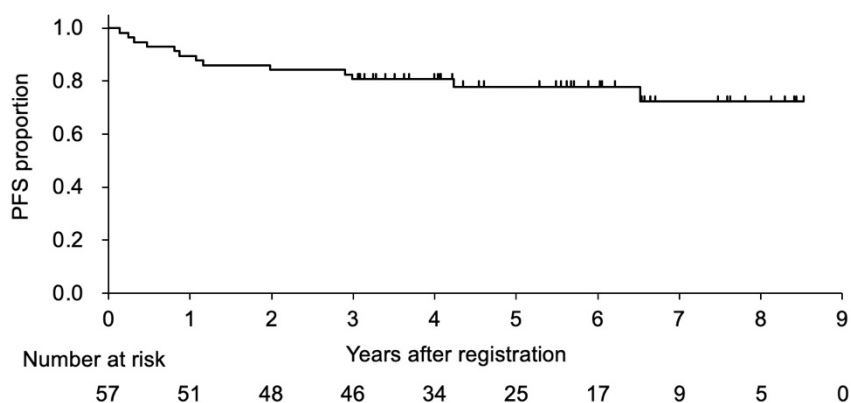


Figure 1 C)

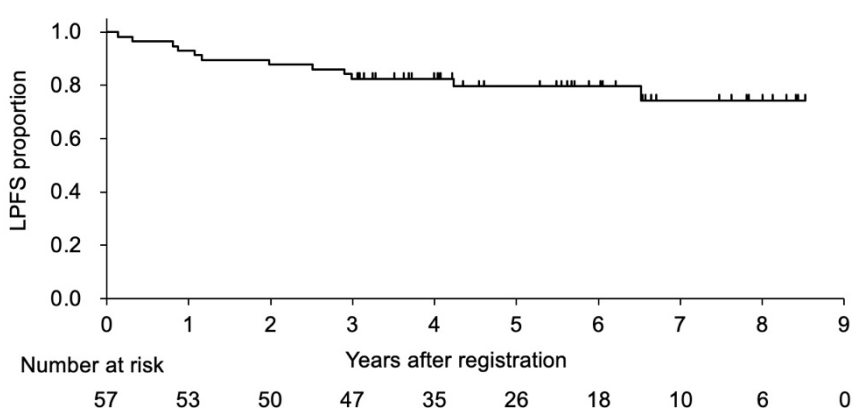


Figure 1 (A) The Kaplan-Meier curve for overall survival for all eligible patients. The symbols indicate censored observation. The 3-year OS was 93.0% (95% CI, 82.4%–97.3%), which met the prespecified hypothesis (80% CI lower limit 87.1% > 80%) (B) The Kaplan-Meier curve for PFS for all eligible patients. (C) The Kaplan-Meier curve for loco-regional PFS for all eligible patients.

OS: overall survival; PFS: progression-free survival

簡潔な要約

本試験は、T1-2N0-1M0の中咽頭癌患者を対象に、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(IMRT)の有効性と安全性を評価した多施設共同非ランダム化検証的試験である。主要評価項目である3年生存割合は93.0%と良好であり、本治療の有効性が示された。安全性に関しては、治療に関連した脱水による死亡が1例認められたものの、その他の重篤な有害事象は限定的であった。IMRTの利点である口内乾燥の低減についても、36か月時点でGrade 2以上の発生が5.7%に抑えられるなど、良好なQOL維持が示唆された。以上の結果より、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した本治療法は、標記対象に対する標準的治療の選択肢の一つになり得る。

Brief summary

This trial provides compelling prospective evidence that adaptive IMRT alone, featuring reduced prophylactic dose and volume, achieves excellent 3-year OS and favorable loco-regional control with significantly reduced late toxicity for patients with T1-2N0-1 oropharyngeal cancer. These results substantiate a function-preserving standard that aligns oncologic efficacy with quality-of-life goals and provides a prospective foundation for guideline evolution toward tailored, chemotherapy-sparing care.

公開予定日

2026年1月予定

結果に関する最初の出版

物での発表日	
Date of the first journal publication of results	
結果と出版物に関するURL (複数可)	
URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位データの共有)

IPDデータを共有する計画	☐ あり ☒ なし ☐ 未定
Plan to share IPD	