研究課題名

「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（CCRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1402）」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第1号）

研究実施についてのお知らせ

　（放射線治療センター）では、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）において、放射線治療グループと婦人科腫瘍グループの共同試験として立ち上げたJCOG1402試験「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（CCRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験」の研究代表者（戸板孝文）として、各施設の患者登録を推進するとともに、参加施設の放射線治療の臨床的・医学物理的品質保証（QA）・品質管理（QC）を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成29年4月20日

【研究課題名】

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（CCRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1402）

【研究期間】

平成29年4月から平成38年10月

【調査対象】

子宮頸癌術後再発高リスク（骨盤リンパ節転移陽性かつ/または子宮傍組織浸潤陽性）患者（当院からの患者登録予定はありません）

【研究目的・意義】

従来の3DRT-CCRT（標準治療）に対するIMRT-CCRT（試験治療）の有効性の非劣性を検証し、毒性が少なく有効性の高い術後補助療法を、子宮頸癌術後再発高リスク患者に広く提供することを目的とします。本研究により術後IMRT-CCRTを標準治療と位置付け、更に安全で効果の高い新治療法確立に向けた治療開発戦略が立案可能となります。同時に、全骨盤照射IMRTに関する治療計画や照射方法の臨床的・医学物理的標準化を進め、QA・QCプログラムの開発が行われます。

【研究の方法】

臨床病期IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB期の子宮頸癌広汎子宮全摘出術後の再発高リスク例に対する、強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy：IMRT）とシスプラチン40 mg/m2、週1回投与（CDDP weekly）を用いた術後同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy：CCRT）の安全性および有効性を非ランダム化単群試験にて検証します。予定登録患者数220人を予定しています。

【個人情報の取扱い】

個人識別情報は各施設のポリシーに従い患者名などをマスクしたデータを取り扱います。JCOGにおいて、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、「JCOGプライバシーポリシー」を定め、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努めます。

【研究機関】

JCOG放射線治療グループおよび婦人科腫瘍グループに参加し、IMRTが実施可能と認定された全国のがん治療専門病院（大学病院、がんセンターなど）45施設

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　放射線治療センター

戸板孝文　098-973-4111