

## 論文の内容の要旨

論文題目 高齢者(80歳以上)のI期肺癌に対する炭素線単回及びX線による定位照射の治療成績の比較解析

氏名 軽部雅崇

ほぼ全ての先進国は高齢化しており、本邦においては殊に急速に超高齢社会へと至った。現状において、腫瘍学全般における高齢者に対する治療方法の検討が十分になされているとは言えない。本邦では国の指針によりがん検診が推進され、その中に肺癌検診も含まれ、通常無症候であるI期肺癌を発見するための土壌が備わっている。

I期肺癌の標準治療は外科切除とされているが、様々な理由で手術による危険性が手術の有益性を上回ると予想されることや手術を拒否する患者がいることから、手術が困難とされる場合も多い。手術困難なI期肺癌に対しては定位放射線療法が推奨されるが、2015年版のNCCNガイドラインにおいても放射線療法の放射線の線質に対する言及はなされていない。

本邦では盛んに炭素線治療の基礎研究、臨床試験がなされており、I期肺癌に対する炭素線治療の知見も積み重ねられつつある。しかし、一般に普及しているX線による定位放射線治療との比較、解析は十分になされていない。また、炭素線治療はX線治療と比べて、普及していないためコスト抑制が困難ということもあるが、設備投資の費用負担が大きく、費用に見合った治療であるかの評価が必要である。

当研究は、高齢者(80歳以上)のI期肺癌に対する炭素線単回及びX線による定位照射の治療成績の比較解析することにより、これらの相違を見出すことが目的である。

炭素線治療については2003年4月から放射線医学総合研究所で実施されたI期肺癌に対する炭素線単回照射線量増加臨床試験において、治療開始日において80歳以上の高齢者を抽出して解析した。X線定位照射の治療は2004年4月から東京大学医学部附属病院において治療されたI期肺癌患者の中から治療開始日において80歳以上の高齢者を抽出して解析した。評価項目は生存率、原病生存率、局所制御率、入院を必要とする程度以上の有害事象とした。

各々の治療成績を解析するにあたり、炭素線単回照射群は線量増加試験であったことと、既報により36Gy(RBE)未満では治療成績が劣ると方向があったため36Gy(RBE)を境にして評価する必要があった。また、X線定位照射では治療前に病理診断がない症例が47%までに至

り、病理診断のある群と分けて解析する必要があった。最終的には 36Gy (RBE) 以上を照射した炭素線治療群 50 例と病理組織診断のある X 線定位照射群 46 例のデータ解析を行った。

比較する研究デザインの違いからバイアスが多く、生存率では患者選択によるバイアスが特に大きいと考えられ、原病生存率に関しては炭素線治療群では炭素線治療による追加治療がなされていることも大きなバイアスであると考えられた。これら生存率、原病生存率の評価には前向きな比較試験が必要と考えられた。

炭素線単回照射 36Gy (RBE) 以上の群の 3 年局所制御率は 85.5% (CI:61.7-95.6)、X 線定位照射病理のある群の 3 年局所制御率 81.9% (CI:51.6-95.1) であり、ほぼ同等の治療効果であった。炭素線治療と X 線定位照射で照射野外の再発様式は同様であり、両者に特徴的な差は認めなかった。全ての症例を通して有害事象は少なく、特に死亡や死亡リスクにまで至る有害事象は生じなかった。

以上から、高齢者の I 期肺癌に対しての炭素線単回照射と X 線定位照射は同等の局所効果と安全性であると結論づけられた。