

研究課題名	間質性肺炎合併 早期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の効果・安全性に関する観察研究
研究目的・方法	<p>間質性肺炎を伴う早期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の効果・安全性を確認する。</p> <p>本研究では、間質背肺炎合併肺癌に対しても重粒子線治療は安全に施行できるという研究仮説を立て、endpoint を間質性肺炎急性増悪率として、間質性肺炎の自然経過での急性増悪率との比較により重粒子線治療の安全性を検討することとした。</p> <p>得られた結果により、間質性肺炎のタイプによる安全性の差異の有無、呼吸機能への影響の程度等、臨床医に向けてより具体的な適応を示すことができるデータの取得を目指す。</p>
研究期間	2025年8月20日～ 2030年12月31日
研究対象者	<p>2025年6月から2028年5月までに大阪重粒子線センターを受診した非小細胞肺癌患者で以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。</p> <p>&lt;適格基準&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 生検（細胞診、組織診）によって診断された非小細胞肺癌、または画像所見から診断された臨床的肺癌。 画像所見による以下の基準を用いた臨床診断を許容する 原発性肺癌として矛盾しない画像的特徴を有していること。 経過で陰影の増大が確認でき、PET 検査で悪性を示唆する所見が得られていること。</li> <li>2) 画像診断上評価可能病変を有する。</li> <li>3) 画像診断で TNM 分類(UICC 第9版)により、臨床病期 T1-T2N0M0の原発性肺癌と診断されている。</li> <li>4) 間質性肺炎（いわゆる間質性肺疾患を含む）と診断されている。</li> <li>5) 同意取得時の年齢が18歳以上である。</li> <li>6) Performance Status(ECOG 基準)は0-2である</li> <li>7) 手術不能もしくは手術拒否例である。</li> <li>8) SpO2(room air 下)90%以上、または PaO2(room air 下) 60torr (mmHg) 以上、及び、呼吸機能検査で一秒量 700ml 以上の患者。(HOT 使用患者については、症例毎に検討とする)</li> <li>9) 本人に病名・病態の告知がなされており、患者本人からの文書による同意が得られている。</li> <li>10) キャンサーボードで、重粒子線治療の適応ありと判断されている。</li> </ol> <p>&lt;除外基準&gt;</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 肺門部型の症例</li> <li>2) 間質性肺炎発症後 急性期にあたと判断される。</li> <li>3) ILD-GAP index で最重症レベルに属する。</li> <li>4) 重篤な合併症(難治性感染症または重篤な精神病など)を有する。</li> <li>5) 多発肺癌、または重複癌を伴っており、根治療法が困難か、または既存治療により長期生存が困難と判断される場合。</li> <li>6) 妊娠中あるいはその可能性がある。</li> <li>7) プレドニゾロン換算で 10 mg/日を超えるステロイド薬またはその他の免疫抑制薬の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている。</li> <li>8) 当該肺癌に対する化学療法歴があるもの</li> <li>9) その他、医学的、心理学的または他の要因により不適格と判断される。</li> </ol>
利用する情報	データベース及びカルテに記録されている臨床情報、治療計画の画像等
研究責任者	鈴木 修