

粒子線治療に対する科学的評価について（案）

1. 背景

- 第105回先進医療会議（令和3年12月2日開催）において、診療報酬改定に向けた粒子線治療の科学的評価として、全適応症を対象としたものについては、総合IIbと評価がされたところ。
- 他方で、事前評価において、
 - ・ 一部の適応症について一定の科学的根拠があるが、科学的根拠の乏しいものも存在する。
 - ・ 適応症毎にエビデンスが検討されるべきであり、有効性・安全性等の評価が十分なものから、順次検討すべき。等の指摘がされていることを踏まえ、適応症毎のエビデンスを、第106回先進医療会議において検討することとした。

2. 検討にあたり使用するエビデンスについて

- 日本放射線腫瘍学会（以下、「学会」という。）より提出がされた「先進医療として実施した粒子線治療と既存の放射線治療との比較」（以下、「報告書」という。）においては、適応症毎に解析結果がまとめられている。

※ 解析結果の要約として、別添のとおり、適応症毎に「問」と「回答」が作成されている。

3. 粒子線治療に対する適応症毎の評価について（案）

- 今般、学会より提出された報告書の内容を踏まえ、以下のとおり評価し、医療技術評価分科会へ送ることとしてはどうか。
 - ① 既存治療（X線治療等）と比較して、生存率等の臨床的アウトカムの改善が明示的に示された以下の適応症については、「十分な科学的根拠があるもの」として、評価することとする。
 - ・ 大型の肝細胞癌
 - ・ 肝内胆管癌
 - ・ 局所進行膵癌
 - ・ 大腸癌術後局所再発
 - ・ 局所進行子宮頸部腺癌（重粒子線治療のみ検討対象）※ いずれも、切除不能のものに限る。

- ② 既存治療（X線治療等）と比較して、生存率等の臨床的アウトカムの改善が明示的に示されず、引き続きエビデンスの集積が望ましいと考えられるその他の適応症については、「一定の科学的根拠があるもの」として、評価することとする。

- 先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会へ送り、審議の結果、保険適用が妥当とされた適応症については、先進医療告示から削除することとしてはどうか。

- また、その他の適応症については、先進医療A又は先進医療Bとして継続することとしつつ、今後の対応方針について改めて議論することとしてはどうか。

【学会より提出された報告書「先進医療として実施した粒子線治療と既存の放射線治療との比較」より抜粋】

問：原発性肝癌（肝細胞癌、肝内胆管癌）において既存の X 線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 小型の肝細胞癌（平均 2.2cm）に対する粒子線治療は、同病態での SBRT と比較して、生存率において差が見いだせなかった。
- ・ 大型の肝細胞癌（平均 7.2cm）に対する粒子線治療は、同病態での TACE+3DCRT と比較して、生存率において優越性が示唆された。
- ・ 肝内胆管癌に対する粒子線治療は、X 線治療（3DCRT および SBRT）と比較して、生存率において優越性が示唆された。

問：胆道癌（肝内を除く）において既存の X 線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 胆道癌（肝内を除く）に対する粒子線治療は、X 線治療（3DCRT、IMRT および SBRT）と生存率において差が見いだせなかった。
- ・ 非切除肝門部領域癌に対する粒子線治療は、X 線治療（3DCRT、IMRT および SBRT）と生存率において差が見いだせなかった。

問：切除不能・局所進行膵癌において既存の X 線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 切除不能・局所進行膵癌に対する粒子線治療の成績は、同病態での X 線治療と比較して、有効性において良好であり、有害事象も少なかった。

問：食道癌に対して粒子線治療は X 線治療と比べて優れているか？

- ・ 食道癌に対する粒子線治療は、X 線治療と比べて生存率の明らかな改善は見いだせなかったが、心肺毒性を減少させる治療として期待できる。

問：大腸癌術後局所再発において既存の X 線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 大腸癌術後局所再発に対する粒子線治療は、X 線治療よりも、有効性において優れていると考えられた。

問：原発性肺・縦隔腫瘍において既存の X 線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ リンパ節転移のない早期肺癌に対する粒子線治療は、既存の X 線を用いた放射線治療と比較し、良好な局所制御および生存率を得ることに加え、有害事象の発生を低下させる。
- ・ 局所進行非小細胞肺癌に対する粒子線治療は、X 線を用いた放射線治療と比較して、同等の生存率を有し、かつ重度放射性肺臓炎の発生を低下させることが可能である。
- ・ 縦隔腫瘍に対する粒子線治療は、長期的な有害事象の発生を低下させることが期待される。

問：腎癌に対して既存のX線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 原発性腎癌に対するX線を用いた放射線治療（体幹部定位放射線治療：SBRT）と比較して、粒子線治療は少なくとも同等の治療成績が期待できる。
- ・ 特に、大型の腎癌でも治療効果が認められており、これまでX線SBRTの適応外とされていた症例に対する治療オプションとなることが期待される。

問：Stage II-III（UICC 分類第7版）筋層浸潤性膀胱癌に対して既存のX線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ Stage II-III（UICC 分類第7版）筋層浸潤性膀胱癌では、病変が単発もしくは複数でも病変が限局しており、中間評価の病理学的評価で明らかな残存を認めない症例に対してX線と同等の治療成績が期待できる。

問：婦人科癌（局所進行子宮頸部腺癌、大腫瘍径の局所進行子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫）において、既存のX線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 局所進行子宮頸部腺癌に対する重粒子線治療は、同病態でのX線治療と比較して生存率において優越性が示唆された。
- ・ 大腫瘍径（6.0cm以上）の局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する重粒子線治療は、同病態でのX線治療と比べ、生存率において差が認められなかった。
- ・ 婦人科領域の手術非適応悪性黒色腫に対する重粒子線治療は、X線治療と比べ生存率において優れている可能性が示唆された。

問：悪性神経膠腫に対し、陽子線治療の治療成績が、従来のX線を用いた放射線治療と同等か？

- ・ 悪性神経膠腫のうち膠芽腫に対しては、陽子線治療の成績は従来のX線を用いた放射線治療の成績と同等と推定される。

問：髄膜腫に対し、陽子線治療の治療成績が、従来のX線を用いた放射線治療と同等か？

- ・ 髄膜腫に対して陽子線治療の成績は従来のX線を用いた放射線治療の成績と同等と推定される。

問：少数転移性腫瘍（転移性肺腫瘍、転移性肝腫瘍、リンパ節転移）において既存のX線を用いた放射線治療と比較して粒子線治療は有用か？

- ・ 少数転移性肺腫瘍に対する粒子線治療は、同病態でのSBRTと有効性、安全性において良好な傾向であったが、明らかな差は見いだせなかった。疾患別検討でも明らかな差は見いだせなかった。
- ・ 少数転移性肝腫瘍に対する粒子線治療は、同病態でのSBRTと比較して、局所制御率において優越性が示唆された。疾患別に検討した大腸癌の肝転移でも優越性が示唆された。また、SBRTの適応とならない5cmを超える病変に対する粒子線治療は、5cm以下の病変に対する治療と同等程度に有効で安全であると考えられた。
- ・ リンパ節転移に対する粒子線治療は、同病態でのSBRT、IMRTと有効性、安全性において良好な傾向であったが、明らかな差は見いだせなかった。疾患別検討でも明らかな差は見いだせなかった。