

## 粒子線治療に対する科学的評価について

### 1. 背景

- 第127回先進医療会議（令和5年12月7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、
  - ・ 従来の治療法との比較による前向き臨床研究の実施が望ましく、エビデンスの精査が必要。
  - ・ 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。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128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

- 今般、学会より提出された報告書の内容及び先進医療会議における議論を踏まえ、以下のとおり評価し、医療技術評価分科会へ報告することとする。
  - 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。
    - ・ 早期肺癌（I期～IIA期）
    - ・ 大腫瘍径の局所進行子宮頸部扁平上皮癌（重粒子線治療のみ検討対象）
    - ・ 婦人科領域悪性黒色腫（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する。
- 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する。
- なお、第128回先進医療会議においては、食道癌については、例えば心肺毒性の低減を評価することを主要評価項目に設定した臨床試験を計画し、有効性・安全性の評価を行ってはどうかという意見があった。

【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：原発性肺癌において、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？**

**早期肺癌**

- ・ 粒子線治療は、SBRT と比較して全生存割合、無増悪生存割合において優越性が示唆され、根治手術拒否例では手術成績に匹敵する結果であった。
- ・ 間質性肺炎合併例での肺臓炎発生リスクは、SBRT より有意に低下することが示唆された。

**局所進行肺癌：**

- ・ 粒子線治療は、X 線と比較して無増悪生存割合において優越性が示唆された。
- ・ X 線による根治照射不能例に対する粒子線治療は全体と同程度の生存割合を示し、根治を目指した治療が可能であることが示唆された。

**問：食道癌に対して、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では良好な傾向を認め、照射中のリンパ球数の減少を抑制するとともに、照射後の心肺毒性を明らかに軽減できる治療として期待できる。

**問：脈管侵襲を伴う肝細胞癌や肝機能不良な肝細胞癌において、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？**

- ・ 脈管侵襲を伴う肝細胞癌に対する粒子線治療は、SBRT や3 DCRT と比較して生存率において優越性が示唆された。
- ・ 肝機能不良な肝細胞癌に対する粒子線治療は、生存率において3 DCRT と比較して優越性が示唆され、SBRT と比較して優越性を示唆する傾向を認めた。

**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（3 DCRT, IMRT 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：婦人科癌（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？**

- ・ 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 線治療と比較して生存率において優越性が示唆された。
- ・ 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：転移性肝腫瘍，転移性肺腫瘍，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？**

- ・ 転移性肝腫瘍について：大腸癌からの少数転移性肝腫瘍に対する粒子線治療は、同病態での SBRT (stereotactic body radiotherapy：定位放射線治療)と比較して、全生存率、局所制御率において優越性が示唆された。
- ・ 転移性肺腫瘍について：大腸癌からの少数転移性肺腫瘍に対する粒子線治療は、同病態での SBRT と比較して、全生存率、局所制御率において優越性が示唆された。
- ・ 転移性リンパ節について：子宮癌からのリンパ節転移に対する粒子線治療は、同病態での IMRT (intensity modulated radiotherapy：強度変調放射線治療)および SBRT と比較して、全生存率、局所制御率において優越性が示唆された。

**問：粒子線治療は既存の放射線治療に比べ、費用対効果は優れているか？**

- ・ 粒子線治療と既存の放射線治療間の費用対効果分析研究は日本を含め世界各国で行われており、粒子線治療の費用対効果は優れていたとする報告は多い。一方で背景となる医療費は国や地域で異なっており、また報告における比較項目が治療効果のみのものであれば、副作用・QOL などを含んでいるものもある。そのような背景もあり、粒子線治療の費用対効果が高いと断言はできず、今後も研究が必要である。