

12 転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ単独治療成績 前向き多施設共同研究 (JLGK0901)

佐藤 光弥・五十川瑞穂・森井 研
佐藤 洋輔

北日本脳神経外科病院 脳神経外科

【研究の背景】1997年の懇話会で転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ治療 (GK) の有用性を報告し、この事実は15年以上経過しても変わらないが、近年EBMの流れから、肺癌と乳癌の学会ガイドラインでは、4個までであれば定位放射線治療が勧められるものの、5個以上では全脳照射を勧めることになっている。GKのエビデンスを示す必要がある。

【研究の目的】10個以下の転移性脳腫瘍患者について、2-4個の症例に対し、5-10個の症例に対するガンマナイフ単独治療の有効性の比較 (非劣性試験) を行なった。

【方法】23施設で2009年2月から登録開始。適格基準の主なものは、1) 新規に脳転移と診断、2) 転移個数10個以下、3) 最大病変の最大径30mm未満かつ腫瘍体積10cc未満、4) 総腫瘍体積15cc以下、5) 癌性髄膜炎所見陰性、6) KPS70%以上、などである。Primary endpointはGK後の生存期間で、その中央値 (MST) に関する腫瘍個数2-4個群に対する5-10個群の非劣性マージン、すなわちデルタ値を0.3と予め規定した。Secondary endpointは治療後の新規病変出現、髄膜播種発生、追加GK施行、追加全脳照射施行、

神経死、神経機能低下の6項目で、競合リスク解析による検討を行った。

【結果 (今回は Primary endpoint についてのみ報告)】2012年2月に1,206例が登録され、12例 (プロコール違反2例、患者の離脱希望10例) を除外し、1194例が最終的に解析対象となった。A群 (1個: 455例)、B群 (2-4個: 531例)、C群 (5-10個: 208例) の3群に分類して解析した。GK後のMSTに関して、A群はB群 (13.9 vs 10.9ヵ月, $p = 0.001$)、およびC群 (13.9 vs 10.8ヵ月, $p = 0.017$) に比して有意に長かった。しかしB・C群間には差はみられなかった (10.84 vs 10.84ヵ月, HR: 0.974, 95% CI: 0.806-1.177, $p = 0.78$)。B・C群間の生存期間の差は、多変量解析でも有意差を認めなかった (HR: 0.993, 95% CI: 0.819-1.204, $p = 0.94$)。

【結論】初期治療としてのガンマナイフ単独治療成績は、腫瘍個数2-4個群に対して5-10個群は非劣性であることがEvidence level IIで証明されたと考えられる。

II. 特別講演 脳の刺激を考える

大分大学医学部

脳神経外科学講座 教授

藤木 稔