

企画・編集：渡辺裕一 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

序 説

日常診療での治療効果判定は画像検査と症状に基づく評価をしますが、臨床試験ではRECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)など標準化された判定規準を用います。免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor ; ICI)の有無、画像診断モダリティの特異性、全身治療か局所治療か、が判定方法を左右します。

治療効果を直接反映する真のエンドポイント(true endpoint)は、全生存期間(治療開始から死亡日までの期間)やQOL(quality of life, 生活の質)です。これらは最も信頼性が高い指標ですが、結果が出るまで時間がかかります。一方、代替エンドポイント(surrogate endpoint)である画像診断による効果判定は、迅速に結果が得られます。しかし、真のエンドポイントとは必ずしも一致せず、過大評価または過小評価するリスクを伴います。

ICIを含む肺癌周術期治療において、術前治療後の手術検体に対するMPR(major pathologic response)やpCR(pathologic complete response)が全生存期間と有意に相関していると報告され、代替エンドポイントである病理学的治療効果は真のエンドポイントに迫りつつあります。

臨床試験における治療効果判定規準としてRECISTガイドラインが知られています。ICI治療後変化のpseudoprogression(一過性の腫瘍増大や新病変が出現した後に腫瘍全体が縮小)に対応したiRECIST、悪性胸膜中皮腫に対するmRECISTは、RECISTに修正を加えた規準です。画像診断医は第三者評価にてRECISTを使用する機会があります。RECISTは機能画像としてFDG-PETによるPD判定を採用しています。臨床試験の効果判定規準は、比較可能性が担保できるよう(どこでも誰が評価しても同じ結果が得られるよう)評価方法は簡便化されています。

FDG-PETによる判定規準には、PERCIST(PET Response Criteria in Solid Tumors)、悪性リンパ腫に特化したLugano分類があり、それぞれICIのpseudoprogressionに対応したimPERCISTやLYRIC(Lymphoma Response to Immunomodulatory Therapy Criteria)が提唱されています。

局所治療は全身治療とは異なり、局所の完全奏効(CR)がより重要です。肺癌に対する体幹部定位放射線治療(SBRT)は、大線量照射による肺臓炎のため腫瘍径の測定が難しく、慎重な経過観察を要します。食道癌取扱い規約で原発巣に対する新しい規準が導入されました。肝動脈化学塞栓療法(TACE)やラジオ波焼灼療法(RFA)といった局所治療の効果判定は、mRECISTやRECICL(Response Evaluation Criteria in Cancer of the Liver)といった規準を用い、局所治療による腫瘍壊死を治療効果として考慮します。

この場を借りて、貴重な寄稿をしていただいた著者の先生方に深く御礼申し上げます。本特集を通じて、治療効果判定に対する理解の促進に寄与できれば幸いです。

渡辺裕一