

## 付：Modified RECIST criteria を用いた 悪性胸膜中皮腫の治療効果判定の手引き

この手引きは、胸膜中皮腫に対する臨床試験において、抗癌剤を含む治療の客観的な腫瘍縮小効果を Modified RECIST criteria<sup>3)</sup>に基づき判定する目的で作成された。

- ・プロトコールや論文に、この手引きを直接引用しない。
- ・Modified RECIST criteria に記載されている“RECIST ガイドラインからの Modification”は、胸膜病変における最長径の定義、および胸膜病変の選択規準である。詳細を下記に示す。
- ・下記以外の効果判定方法は RECIST ガイドラインに準ずる。

(本文 166 頁 4～11 行目を以下に差し替える)

### 1.1.1 測定可能(measurable)

腫瘍病変(tumour lesions)：胸膜病変

少なくとも 1 方向で正確な測定が可能である(最長径を記録する)もの。

- ・最長径とは、胸膜病変を横断像で一方測定した時の、胸壁もしくは縦隔面と直交する最も長い腫瘍径(厚み)を指す(図 1 a：白実線)。

腫瘍病変(tumour lesions)：胸膜病変以外

少なくとも 1 方向で正確な測定が可能であり(最長径を記録する)、かつ以下のいずれかのサイズ以上のもの。

- ・CT で 10 mm(CT のスライス厚は 5 mm 以下)
- ・臨床的評価としての測径器による測定で 10 mm (測径器により正確に測定できない病変は測定不能として記録する)
- ・胸部 X 線写真で 20 mm

(本文 168 頁 16～22 行目を以下に差し替える)

### 2.2 「標的病変」および「非標的病変」のベースライン評価での記録

ベースライン評価において 2 個以上の測定可能病変を認める場合、すべての浸潤臓器を代表する、合計が最大 10 個までの病変を標的病変として選択し、これらについてベースライン評価での測定値を記録する。標的病変は以下に基づいて選択される。

標的病変：胸膜病変

- ・横断像で 1 スライスあたり可能な限り 2 病変まで。
- ・合計 3 スライス、可能な限り 6 病変まで。
- ・各スライスは 10 mm 以上離す。
- ・測定可能病変の中で最長径の大きい順に標的病変を選択するのではなく、目印となるような胸部の既存構造に関連させて選択できる測定可能病変を優先して標的病変を選択する(図 1 a：白実線)。
- ・経過を通じて同じ場所および同じスライスレベルにて胸膜病変を測定する。

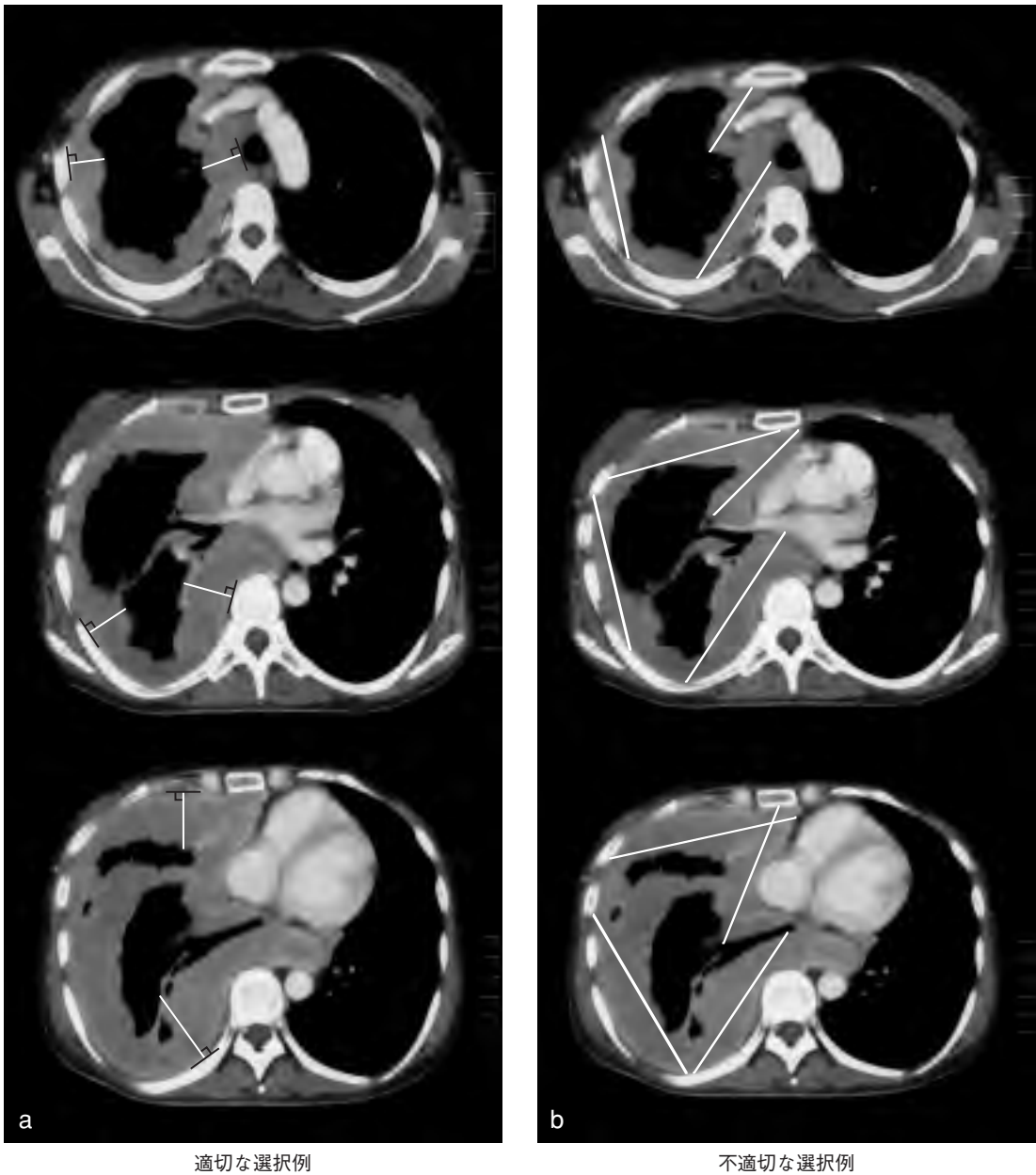


図1. 標的病変(胸膜病変)

標的病変：胸膜病変以外の腫瘍病変，およびリンパ節病変

- ・病変のサイズ（最大径が測定可能な病変）に基づいて選択され，すべての浸潤臓器を代表するものであるべきである。
- ・さらにこれに加えて，再現性をもった繰り返し測定が可能な病変でなければならない。

---

参考文献

- 1) Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours : Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer 2009 ; 45 : 228-247.
- 2) JCOG 運営委員会. 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン) 改訂版 version 1.1—日本語訳 JCOG 版—. Excerpta Medica, Japan/Elsevier Science, 2010.
- 3) Byrne MJ, Nowak AK. Modified RECIST criteria for assessment of response in malignant pleural mesothelioma. Ann Oncol 2004 ; 15 : 257-260.

治療効果判定規準委員会 (2009年2月26日～2010年11月4日)

委員長 中西 洋一

委員 磯部 威, 笠原 寿郎, 木浦 勝行, 西條 康夫, 白鳥 正典, 高橋 和久,  
高山 浩一, 武田 晃司, 田村 友秀, 中村 洋一, 益田 典幸, 矢野 聖二,  
山本 信之, 渡辺 裕一

(五十音順)