

SAMPLE

R

発行：JUN-net

（特定非営利活動法人日本腎泌尿器疾患研究ネットワーク）

ECIST v1.1

「RECIST1.1 ポケット版」出版に際して

固形腫瘍の臨床効果の判定基準は1981年にWHOの判定基準が出版され、それに基づいた癌治療学会の判定基準等が用いられてきましたが、診断法、治療法が変化するにつれて、次第に「現場」に合わなくなってきていました。研究ごとに、異なった効果判定法が用いられ、同じ治療法でも異なった結論になるような場合もありました。このため、2000年に、新しい固形腫瘍の評価判定基準 RECIST1.0 が出版され、固形腫瘍の効果判定基準として広く用いられるようになりました。しかし、多くの臨床試験で用いられるようにつれて、改良の必要が出てきました。RECIST1.1 では、「評価される病変の数」、「病的リンパ節の評価」、「効果の確定」、「進行」について追加、改訂がなされています。

このように、RECIST1.1 は固形腫瘍の効果判定の世界標準ともいえるものですが、多忙な臨床現場で利用できる簡便な和文のマテリアルはありませんでした。NP0/JUN-net では、Elsevier 社(UK)の許可のもとに、腫瘍縮小効果判定の簡略版を作成しました。また、RECIST1.1 本文も解りやすい和文としました。ただ、この RECIST1.1 JUN-net 版は随所を意訳してあり、あくまでも効果判定を行う医師が、その大要を理解するためのものでありますので、特に、臨床試験のデザインをされる先生方は原著を精読されることをお勧めします。

この小冊子が、医療に携わる皆様のポケットのなかにあつて、少しでも日常診療のお役にたてば幸いです。

平成 22 年 10 月

編 者

SAMPLE

RECISTv1.1 対応 腫瘍評価マニュアル

0. ベースラインから効果判定までの流れ	2
1. 測定可能病変と測定不能病変	3
－①測定可能病変とは	
－②測定不能病変とは	
2. 測定可能病変からの選択	6
－①標的病変の選択条件	
－②非標的病変の選択条件	
3. 効果判定の仕方	8
－①標的病変の場合	
－②非標的病変の場合	
4. 新病変出現の判定	13
－①標的病変の場合	
－②非標的病変の場合	
5. 総合効果判定	16
－①標的病変を有する場合	
－②標的病変を有さない場合	
6. 最良総合効果の判定	18
7. RECIST v1.1 全訳	19

SAMPLE

0. ベースラインから効果判定までの流れ

RECISTv1.1 対応

腫瘍評価の流れ

1. ベースライン(治療開始前 4 週間以内)



C T (5mm 以下のスライス)を実施し

腫瘍性病変を特定する



測定可能病変・測定不能病変に分類する

<※これがベースラインとなる>

2. 測定可能病変から標的病変を選択する
3. 初回判定

SAMPLE

1. 測定可能病変と測定不能病変

① 測定可能病変とは

＜CT でみた場合＞

1) 非リンパ節病変：長径（10mm 以上）



最大径 10mm 以上

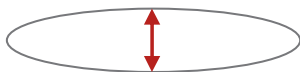
(5mm 以下スライス厚 CT または MRI)

* 5mm を超えるスライス厚 CT または MRI の場合
：スライス厚の 2 倍以上

② ①を満たす軟部組織成分を有する、骨性骨転移病変

③ 他に測定可能な非嚢胞性病変を有さない場合の①を満たす嚢胞性転移病変

2) リンパ節病変：短径（15mm 以上）



(5mm 以下スライス厚 CT)

□短径 10mm 以上 15mm 未満 → 測定不能病変

□短径 10mm 未満 → 病変ではない

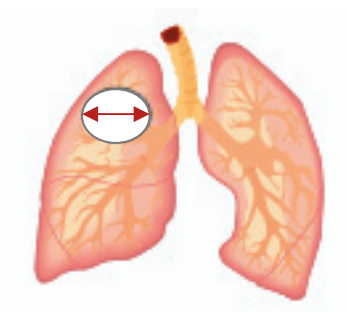
SAMPLE

1. 測定可能病変と測定不能病変

＜胸部単純 X-P でみた場合＞

- 3) **胸部単純 X-P にて最大径 20mm 以上**
かつ周囲が肺野で囲まれている

* 縦隔や胸壁に接していない



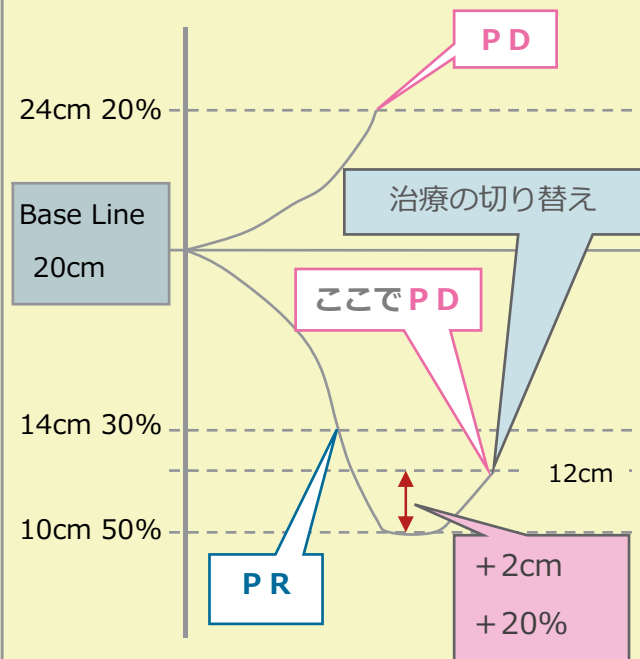
＜外見でみる場合＞

- 4) **メジャーとともにカラー写真撮影ができる**
最大径 10mm 以上の表在性病変(皮膚病変など)
CT 画像で確認できる場合 CT を優先

SAMPLE

3. 効果判定の仕方

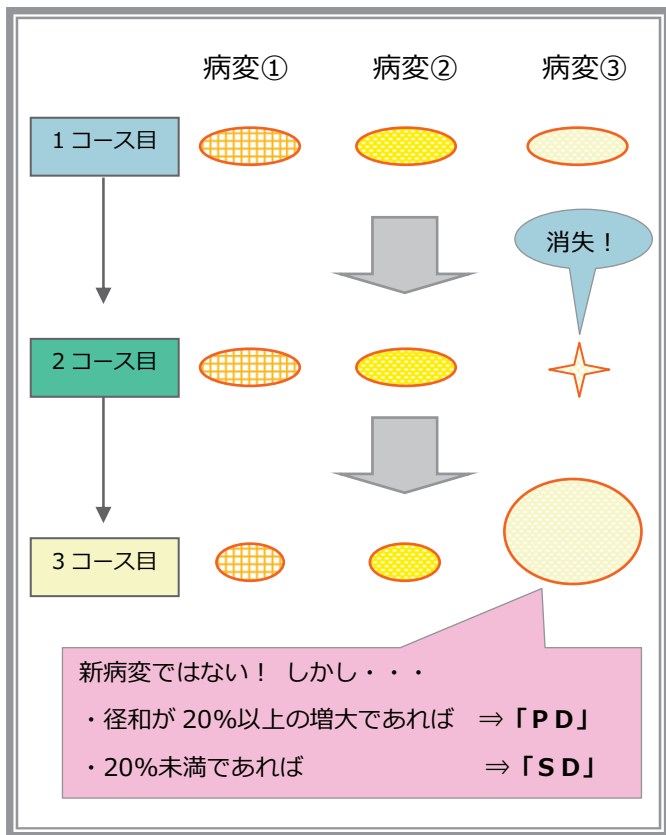
例) 20cm の病変が 10cm まで縮小して（これは PR です）、その後 10cm の+20%つまり 12cm になったら PD となります。



SAMPLE

4. 新病変の出現の判定

例) 病変①, ②, ③を標的病変として設定した症例の場合



SAMPLE

4. 新病変の出現の判定

② 非標的病変の場合

- ・「明らかな増悪」に該当しない限り「Non-CR/non-PD」と評価する

3) 新病変として確定 = **即判断しない**

 適切な時期での再検査：新病変の確定を判断

4) FDG-PETでの判定について

- ◆ ベースライン時陰性 → 陽性

 新病変「**PD**」

- ◆ ベースライン時検査なし → 陽性の場合

 CT、MRIを実施し、同部位にベースライン時には認められなかった腫瘍性病変あり ⇒ **新病変「PD」**

量、投与速度が一定である必要がある。例えば大部分の腹部 CT は、門脈相で撮影されており、（理想的には）それぞれ造影剤投与後同じ間隔を置いて撮影されている（Fig. 1；異なった相での撮影で病変計測に違いが出る例）。多くの固形腫瘍では造影剤注入後、単相でのみ撮影されているかもしれない。血管に富んだ腫瘍では、病変を分かりやすくするために三相での撮影もしばしば行われており、肝細胞癌と神経内分泌腫瘍については一貫性を持たせるために、三相での撮影を行うほうが一般的で推奨されている。これにより再現性のある計測が容易になる。最適な造影剤の量や投与速度は、機械の種類、プロトコール、造影剤の種類、利用可能な静脈アクセス、患者の容態によって異なる。それゆえに造影剤の静脈内注射方法も様々である。使用する造影剤の種類や量に関する固定化したルールを設定するのではなく、転移巣描出に最適な条件で、全ての患者に一貫した方法で検査が行われる最適な量の造影剤を使用するほうがよいだろう

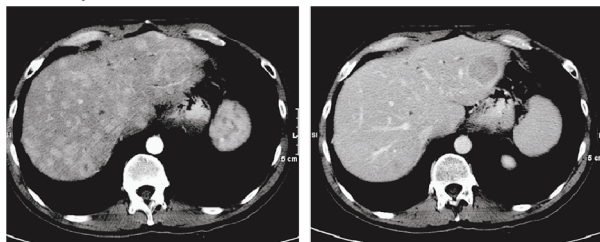


Fig. 1 経静脈造影剤注入後の異なった相での標的病変の計測、描出の違い。動脈相（左）と門脈相（右）での多血管性腫瘍。造影剤注入後の2つの相で描出された腫瘍の数が異なり、病変計測の結果も異なることに注意を要する。最適で再現性のある腫瘍計測には、造影剤注入後の撮影時間も含めて、一貫した方法をとることが重要である。

（理想的にはそのプロトコールに明記されるか、参加施設に示されると良い）。重要なことは経過観察の際はベースラインと同様の方法で造影剤を使用することであり、これにより腫瘍計測の再現性が著明に改善する。もしアレルギーや腎機能障害で造影剤が使用できないことが事前に分かった場合は単純 CT か（単純もしくは造影）MRI で代用するべきで、どれを使うかは腫瘍の種類や位置によって決定されるべきである。ベースラインの CT 後に造影剤不適応であることが明らかになった患者についても、同様の判断が必要となるが、以前の検査との比較可能な方法をとるべきである。この様に経過観察時に造影剤不適応であることが分かった場合、それぞれについて代替の方法で評価可能かを放射線医師と相談し、もし不可能な場合は、それ以降の評価を「評価不能」とするべきである。また、異なった方法で腫瘍を評価した場合、同じ病変でも違う大きさに見えることがあり、標的的病変の評価を行なう際や、非標的的病変や新病変の解釈を行う際には注意を要する（Fig. 2；CT と MRI で同じ病変を撮影）。経口造影剤は腹部の構造を分かりやすくする目的で推奨される。

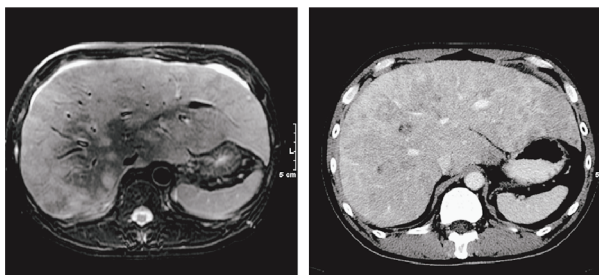


Fig. 2 計測方法の違いのみで一見「進行」と見えてしまう、同じ病変の CT と MRI

New response evaluation criteria in solid tumours:

Revised RECIST guideline (version 1.1)

E.A. Eisenhauer^{a,*}, P. Therasse^b, J. Bogaerts^c, L.H. Schwartz^d, D. Sargent^e, R. Ford^f,
J. Dancey^g, S. Arbuck^h, S. Gwytherⁱ, M. Mooney^j, L. Rubinstein^k, L. Shankar^l, L. Dodd^m,
R. Kaplanⁿ, D. Lacombe^o, J. Verweij^k

^aNational Cancer Institute of Canada – Clinical Trials Group, 10 Stuart Street, Queen's University, Kingston, ON, Canada

^bGlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium

^cEuropean Organisation for Research and Treatment of Cancer, Data Centre, Brussels, Belgium

^dMemorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA

^eMayo Clinic, Rochester, MN, USA

^fRadPharm, Princeton, NJ, USA

^gDivision of Cancer Treatment and Diagnosis, National Cancer Institute, Bethesda, MD, USA

^hSchering-Plough, Kenilworth, NJ, USA

ⁱEast Surrey Hospital, Redhill, Surrey, UK

^jNational Cancer Research Network, Leeds, UK

^kErasmus University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands

*Corresponding author: Tel.: +1 613 533 6430; fax: +1 613 533 2411.

E-mail address: eisenhauer@ctg.queensu.ca (E.A. Eisenhauer).

0959-8049/\$ - see front matter © 2008 Elsevier Ltd. All rights reserved.

doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

Original English Language Edition

©2009 Elsevier limited UK

Japanese Language Edition

©2010 JUN-net, Japan

本稿原著論文は、エルゼビア社が著作権を有し、日本語訳の著作権は JUN-net(特定非営利活動法人腎泌尿器疾患研究ネットワーク)に帰属します。本日本語訳の転載、二次利用、および本文中の一部や表の利用を禁じます。

JUN-net

Japanese Translation ©Japanese Urological and Nephrological disease research network

SAMPLE

RECIST v1.1

2010 年 10 月 28 日 第 1 版第 1 刷発行©

編集・翻訳 / 富田 善彦 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)
加藤 智幸 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)
内藤 整 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)
細矢 貴亮 (山形大学医学部附属病院 放射線診断科)
菅井 幸雄 (山形大学医学部附属病院 放射線診断科)
吉岡 孝志 (山形大学医学部附属病院 腫瘍内科)
長岡 明 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)
西田 隼人 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)
櫻井 俊彦 (山形大学医学部附属病院 泌尿器科)

発 行 / JUN-net

特定非営利活動法人 日本腎泌尿器疾患研究ネットワーク

〒990-9585 山形市飯田西 2 - 2 - 2

山形大学医学部 腎泌尿器外科学講座内

TEL 023-628-5368

FAX 023-628-5370

E-mail info@junnet.org

ISBN978-4-9905483-0-8
C3047 ¥715E

SAMPLE



9784990548308



1923047007155

定価（本体価格715円＋税）

