

有効性の評価の最新

～画像診断とRECIST v1.1～

渡辺 裕一

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

第3回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

東京ステーションコンファレンス

平成23年3月6日

I. はじめに

II. 画像診断

III. RECIST ver.1.1

IV. 中央判定

V. RECIST以外の判定規準

I. はじめに

II. 画像診断

III. RECIST ver.1.1

IV. 中央判定

V. RECIST以外の判定規準

RECIST guidelines

Response Evaluation Criteria in Solid Tumors

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 228–247



available at www.sciencedirect.com

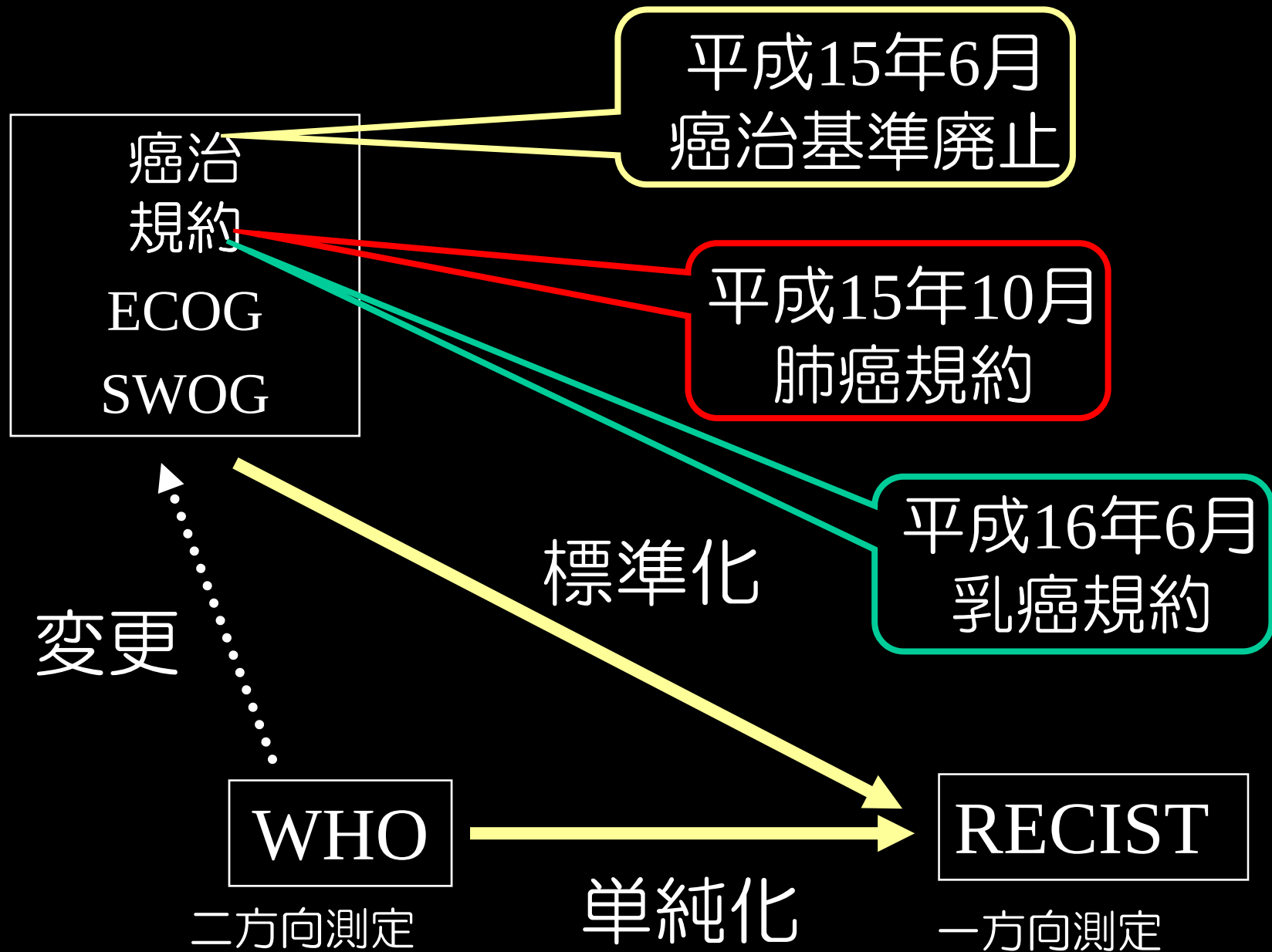


journal homepage: www.ejconline.com



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^g, L. Rubinstein^g, L. Shankar^g, L. Dodd^g,
R. Kaplan^j, D. Lacombe^c, J. Verweij^k



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) —日本語訳 JCOG 版—

SPECIAL ARTICLE

New Guidelines to Evaluate the Response to Treatment in Solid Tumors

Patrick Therasse, Susan G. Arbuck, Elizabeth A. Eisenhauer, Jantien Wanders,
Richard S. Kaplan, Larry Rubinstein, Jaap Verweij, Martine Van Glabbeke,
Allan T. van Oosterom, Michaele C. Christian, Steve G. Gwyther

Journal of the National Cancer Institute, 2000, Vol 92, No. 3, 205-216

ABSTRACT

細胞傷害性の抗がん剤は、当該薬剤による腫瘍縮小量に基づく抗腫瘍活性の評価プロセスを経て開発がなされてきた。1970年代後期に、国際対癌連合 (International Union Against Cancer; UICC) および世界保健機関 (World Health Organization; WHO) により、腫瘍縮小効果の評価体系として明確な規準が提唱された。1994年には、その後の経験や知見に基づいてこれらの規準の再評価に取り組むために、臨床研究を実施しているいくつかの組織によるグループが結成された。数年にわたる徹底的な議論を経たのち、旧規準に代わる新しいガイドラインができあがった。この活動と並行して、参加研究グループの1つにより、それまでの二次元的なアプローチに代わり腫瘍病変を一次的に測定することで奏効率が得られる1つのモデルが開発された。この新たなコンセプトは、Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) Groupにより大規模な検証が行われ、新しいガイドラインに統合された。本稿では、効果判定のさまざまな目的を明確にするために、多少哲学的な背景にも言及する。本稿で提案する効果判定法は、存在するすべての病変を、測定対象となる標的病変と、測定対象とならない非標的病変とに分け、その両者の効果を複合して治療の総合効果を決定するというものである。腫瘍病変の評価法はガイドライン中に簡潔にまとめ、詳細は付録1に記載した。効果判定に関するその他の要件はすべて必要に応じて議論され、再検討のうえ改正が施された。



Excerpta Medica

固形がんの新効果判定規準

改訂 RECIST ガイドライン (version 1.1)

—日本語訳 渡辺班版 ver.0.2—

New response evaluation criteria in solid tumours:

Revised RECIST guideline (version 1.1)

E.A. Eisenhauer, P. Therasse, J. Bogaerts, L.H. Schwartz, D. Sargent, R. Ford, J. Dancey, S. Arbuck, S. Gwyther, M. Mooney, L. Rubinstein, L. Shankar, L. Dodd, R. Kaplan, D. Lacombe, J. Verweij

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 228–247

— ABSTRACT —

背景：がん治療の臨床評価において、腫瘍量変化を評価することは重要な機能である。臨床試験においては、腫瘍の縮小(客観的な効果)および増悪の双方が有用なエンドポイントとなる。2000年のRECIST公表以来、研究者、共同研究グループ、産業界、政府機関の多くが、治療結果の評価においてこの規準を採用してきた。しかしながら、幾つかの疑問や課題が浮かび上がり、改訂版 RECIST ガイドライン(第1.1版)が作成されることとなった。本特別版の別稿に要約した改訂のためのエビデンスは、大規模なデータウェアハウス (6500例を超える患者)の評価、模擬実験による研究、および文献審査から得られたものである。

改訂版 RECIST1.1の主要部分：主な変更点は以下の通りである。評価対象の病変数：多数の試験に関するデータベースをデータウェアハウスに解析を目的として統合し、そこから得られたエビデンスに基づき、効果判定のための腫瘍量評価において必要とされる病変数が、合計で最大10ヶ所から最大5ヶ所にまで(各臓器については最大5ヶ所から2ヶ所にまで)減少された。病理学的リンパ節評価が今回組み入れられた：短軸15mm以上のリンパ節が測定可能かつ標的病変として評価可能とみなされる。腫瘍効果の算出において、短軸測定値が病変の和に含めなければならない。短軸が10mm未満に縮小したリンパ節は、正常とみなされる。腫瘍縮小効果をプライマリーエンドポイントとする試験では、腫瘍縮小効果の確定が必要であるが、ランダム化試験においては、データを解釈する適切な手段として対照群が設定されていることから、腫瘍縮小効果の確定は必要とされない。幾つかの点で増悪を明確にする：総和がきわめて小さい場合に過剰にPDと判定することを避けるために、標的疾患の増悪として以前に定義された総和の20%増加に加え、絶対値での5mmの増加も今回は必要とされる。さらに、初版のRECISTガイドラインでは混乱の原因となっていた、測定不能/非標的疾患の「明らかな増悪」を構成する考え方に関する手引きも提案されている。最後に、FDG-PET検査による評価の解釈を含めて、新病変の検出に関する項目が盛り込まれている。

画像診断の手引き：改訂版 RECIST には、病変に対する至適な形態評価に関する最新の勧告を付した画像診断に関する新規付録が含まれている。

今後の作業：RECIST作業部会がRECIST1.1を作成するにあたり考慮した主要な問題は、腫瘍量に対する形態に基づく一次元での評価から、3次元での形態評価またはPETまたはMRIを用いた機能評価への移行が適切か否かということであった。現在のところ、腫瘍量の形態評価を廃止するには、十分な標準化やエビデンスが不足していると結論した。これに関する唯一の例外として、増悪判定の補助として使用するFDG-PET画像がある。本特別版の最終論文で詳述するように、これらの有望な新規アプローチの使用には、適切な臨床での妥当性確認試験が必要である。

翻訳作業は、

厚生労働省がん研究助成金計画研究20-15「画像によるがんの診断、治療法選択、治療効果判定に関する研究」班（主任研究者—**渡辺裕一**：国立がんセンター中央病院）および

同指定研究20 指-6「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班（主任研究者—**福田治彦**：国立がんセンターがん対策情報センター）

の研究活動の一環として行い、

以下に示す研究班を主体とする日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）の運営委員会の審査を経て完成させた。

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 ver.1.0

New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1)

E.A. Eisenhauer, P. Therasse, J. Bogaerts, L.H. Schwartz, D. Sargent, R. Ford,
J. Dancey, S. Arbuck, S. Gwyther, M. Mooney, L. Rubinstein, L. Shankar,
L. Dodd, R. Kaplan, D. Lacombe, J. Verweij

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 228–247

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 ver.1.0

**New response evaluation criteria in solid tumours:
Revised RECIST guideline (version 1.1)**

E.A. Eisenhauer, P. Therasse, J. Bogaerts, L.H. Schwartz, D. Sargent, R. Ford,
J. Dancey, S. Arbuck, S. Gwyther, M. Mooney, L. Rubinstein, L. Shankar,
L. Dodd, R. Kaplan, D. Lacombe, J. Verweij

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 228–247

日本臨床腫瘍研究グループ
JCOG : Japan Clinical Oncology Group
<http://www.jcog.jp/doctor/tool/recistv11.html>

厚生労働省がん研究助成金（国立がん研究センターがん研究開発費）

計画研究 20-15「画像によるがんの診断、治療法選択、治療効果判定に関する研究」班

主任研究者：渡辺裕一（国立がん研究センター中央病院）

指定研究 20 指 -6「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

主任研究者：福田治彦（国立がん研究センターがん対策情報センター）

研究協力者：木村 綾（JCOG 運営事務局）

JCOG 運営委員会承認 2010 年 6 月 14 日

日本臨床腫瘍研究グループ

JCOG : Japan Clinical Oncology Group

<http://www.jcog.jp/doctor/tool/recistv11.html>



一般の皆さん・患者さんはこちら

JCOGが行っている臨床試験の情報を公開しています。

研究者・医療関係者の皆さんはこちら

各種手引き・資料・教材をご覧ください。

[総合トップページへ](#)

JCOGの基本情報

[JCOGについて](#)

[JCOGポリシー](#)

[JCOGの組織](#)

[参加施設](#)

[研究実績](#)

[試験一覧](#)

一般の皆さん・患者さん

研究者・医療関係者の皆さん

[🔑 認証付きコンテンツへの
🔑 アクセス方法](#)

がん治療の進歩のために

JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、国立がん研究センターがん研究開発費 (旧がん研究助成金) 指定研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が研究を直接支援する研究班の集合体です。がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として様々な研究活動 (多施設共同臨床試験) を行っています。

トピックス

2010.9.13

- ・「[CTCAE v4.0日本語訳](#)」を改訂しました

2010.8.31

- ・[研究実績](#) (論文および学会発表情報) を更新しました

2010.8.10

- ・「[RECIST v1.1日本語訳 JCOG版](#)」を公開いたしました

2010.7.20

- ・[第12回JCOG臨床試験セミナーを開催します](#)

総合トップページへ

JCOGの基本情報

一般の皆さん・患者さん

研究者・医療関係者の皆さん

トップページ

📌 プロトコール

📌 登録適格性確認票

ツール

手引き

各種書式

ガイドライン・各種規準 ➡

📌 JCOG勉強部屋

📌 メールマガジン

表彰

📌 参加施設ホットライン

関連サイト

📌 認証付きコンテンツへの
アクセス方法

研究者・医療関係者の皆さん > ガイドライン・各種規準 > RECISTガイドラインversion1.1



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 version1.1

🔵 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—について

本RECIST v1.1日本語訳JCOG版は、2009年に発表されたNew response evaluation criteria in solid tumours:Revised RECIST guideline (version 1.1)の日本語訳です。

RECIST v1.1作成の経緯（本文より）

2000年にRECISTガイドライン（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors）が公表されて以来、多くの研究者、共同研究グループ、企業、政府機関等が、治療のアウトカムの評価のためにこの規準を採用してきた。しかし、広く用いるうちに多くの疑問点と問題点が指摘されてきたことを受けて、この改訂版RECISTガイドライン（第1.1版）が作成されるに至った。今回の改訂の基となったエビデンスは、6,500例を超える大規模なデータベースでの評価やシミュレーション研究、いくつかの文献レビューにより得られたものである。

New response evaluation criteria in solid tumours:Revised RECIST guideline (version 1.1)-E.A. Eisenhauer 他

🔵 RECIST v1.1日本語訳JCOG版のご利用にあたっての注意事項

本RECIST v1.1日本語訳JCOG版の本文は、明らかな論理的な誤りを除いて原著論文に忠実に翻訳しております。

しかし、原著論文の一部の内容についてJCOGとして賛同できない箇所があり、その部分は「訳注」として見解を加えています。これらの見解は、JCOGにおけるRECISTの運用に際しての見解であり、JCOG以外でおこなわれる臨床試験においても適用されるべきと主張するものではありません。

原著論文とJCOGの見解が異なる箇所について、どちらの方法・手順を採用するかは、それぞれの研究にてご判断ください。

▶ 転載許諾について

RECIST v1.1日本語訳JCOG版は、EUROPEAN JOURNAL OF CANCER掲載論文（Eur J Cancer 45 (2009) 228-247）の邦訳であり、原著論文の著作権はエルゼビア社（本社Elsevier Ltd.）に、日本語訳の著作権はエルゼビアジャパン株式会社に帰属します。
本ガイドラインの転載を含む二次利用に際してはエルゼビア社（本社）とエルゼビアジャパン株式会社の許諾ならびにJCOG運営委員会の承認が必要です。

▶ 引用について

RECIST v1.1日本語訳JCOG版の本文の一部や表を加工して利用するような場合は「引用」にあたるため、原著論文を引用し、RECIST v1.1日本語訳から一部改変したことを明記してください。

※転載、引用のいずれの場合も、JCOGデータセンター（webmaster@ml.jcog.jp）宛に電子メールにてご連絡ください。

▶ 質問について

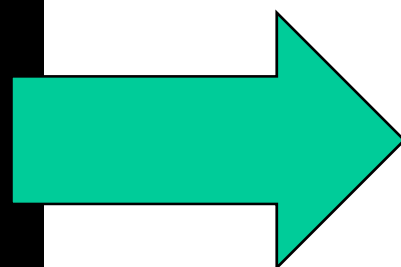
本RECIST v1.1日本語訳についてのご質問はJCOGデータセンター（webmaster@ml.jcog.jp）宛に電子メールにてお寄せください。

ただし、すべてのご質問にご返事できないことがあります。また、いただいたご質問と回答の内容はJCOG内で共有させていただくことがありますことを予めご了承ください。

▶ RECIST v1.1日本語訳JCOG版 最新ファイル

ダウンロード（保存）してから参照されることをお勧めします。

-  [RECIST v1.1日本語訳 JCOG版](#)



I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準

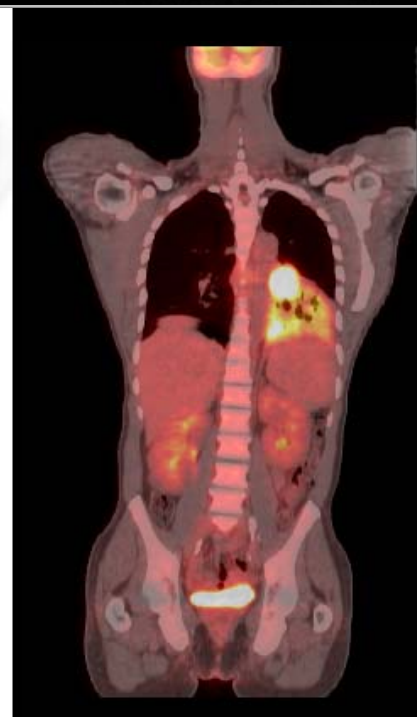
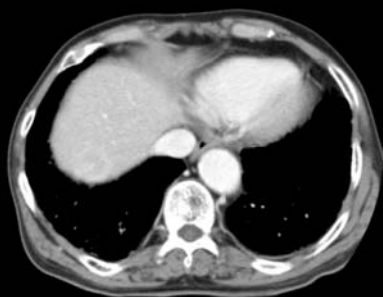
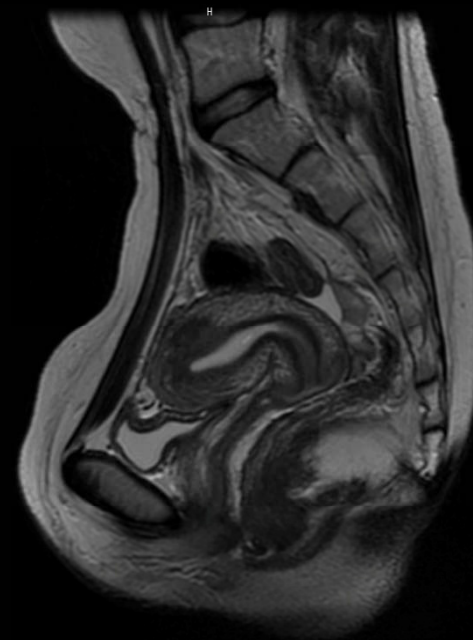
I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準



CT

1. 造影

2. Dynamic study

3. 肺野条件・縦隔条件

4. HRCT

MRI

1. 磁石

2. 水

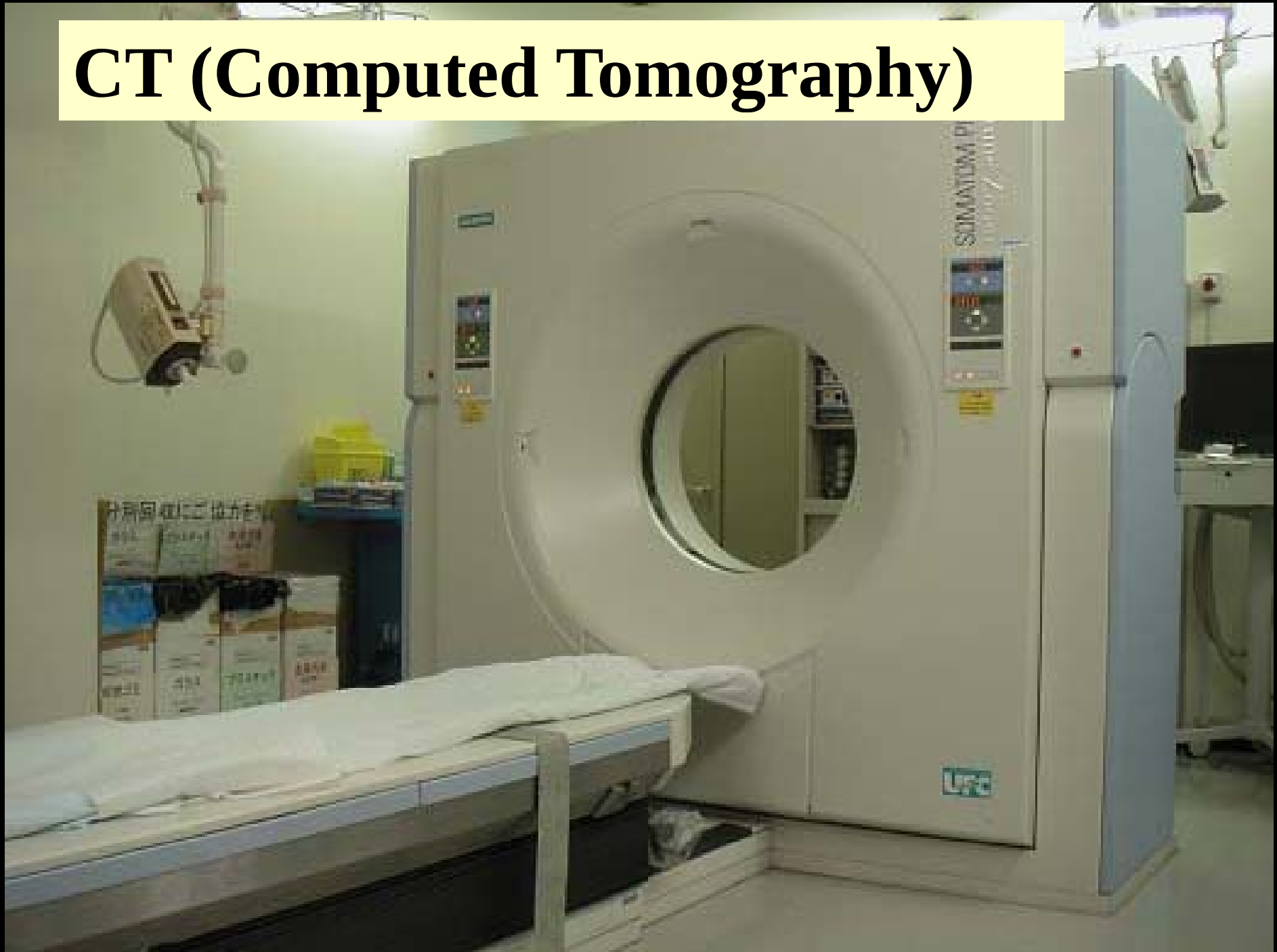
3. 病变

PET

1. SUV

2. PET/CT

CT (Computed Tomography)





CT造影剤



MRI造影剤

放射線取扱従事者心得

く電線固定器(フィルム/リチウム)は必ず着用し作業すること。
 体に照射する時は必要最小限にとめる等々は必ず守ることを要すること。
 放射中は「検出中」のランプをつけ、無用の者は検出室内へ入ること。
 検出室内でX線照射作業をする者は必ずしも(5)は検出室を渡すこと。
 検出室内に照射した者は無検出室を渡すこと。
 検出室内、X線装置、器具等は定期的に点検整備し、また検出室に基づき
 検出室内の検出室を定期的に行うこと。
 検出室内は検出室に基づき定期的に検出すること。

患者ID: 999999-002
 患者名: XXXXXX-002
 検査項目: 胸部CT
 検査時間: 09:00
 検査場所: 放射線科
 検査結果: 正常
 検査者: 放射線科
 検査内容: 胸部CT
 検査結果: 正常
 検査者: 放射線科
 検査内容: 胸部CT

16

検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査

PHI=2 A1=B1 A2=B1
 100mL
 A 104 mL
 15.0 mL
 3.0 mL/sec 100 mL
 0:33 sec
 CO 9999

頭有り

検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査

検査結果
 検査結果
 検査結果
 検査結果
 検査結果
 検査結果

治療(赤字)は前回画像
 必ず参照すること!

CT・乳腺CT・経管造影CT

検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査
検査	検査	検査	検査	検査	検査

09:00 外来 0444379-9 フカヤ ヒロコ【48】	
13:30 外来 0496657-1 コスゲ ヒサオ【87】	
13:30 外来 040643-9 ヤノ カズコ【77】	
14:30 外来 0428387-2 ネモト ヒロシ【46】	

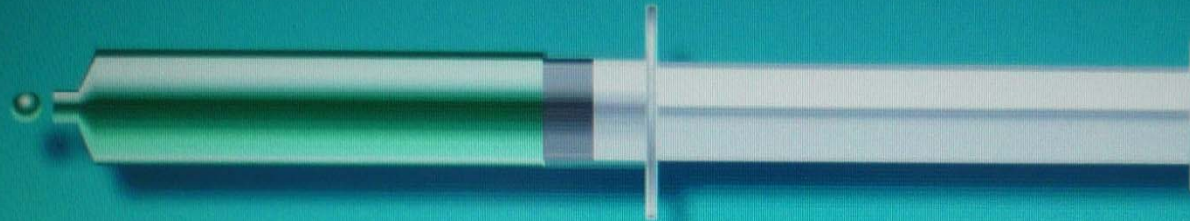
PH1

PH1→2

A1→B1

A2→B1

100mL



A 104 mL

全量注入

15.0 圧力
リミット
kg/cm²



3.0

速度
mL/
sec

100

量
mL



0:33

タイム
sec



オンライン



大動脈

心臓

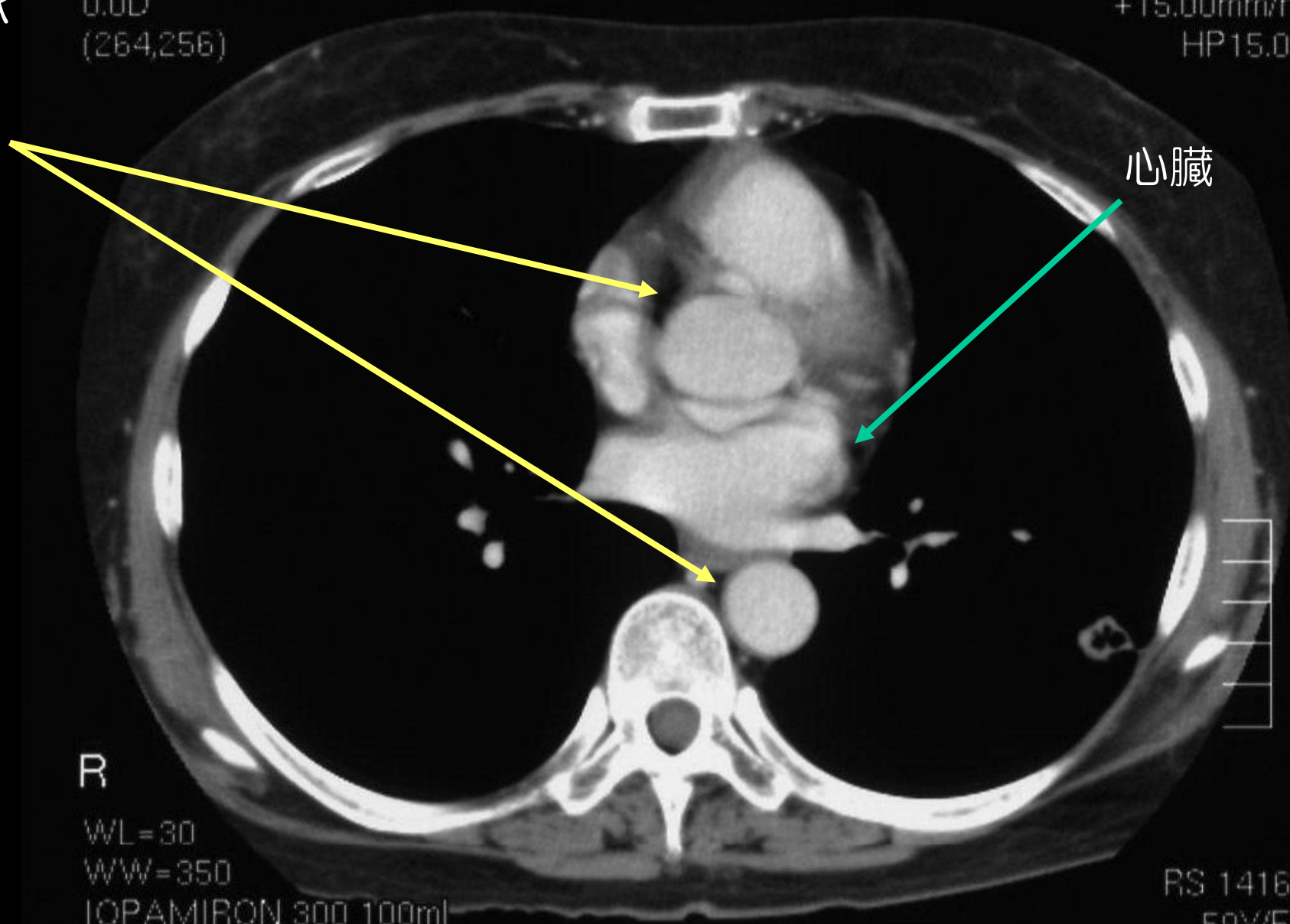
M:300.00mm(300.00)
1590: 2:33
160.00mm
0.00
(264,256)

2005.03.07 14:44:03.000
120kV/ 150mAs
0.50s/5mm/1.0x16
+15.00mm/r
HP15.0

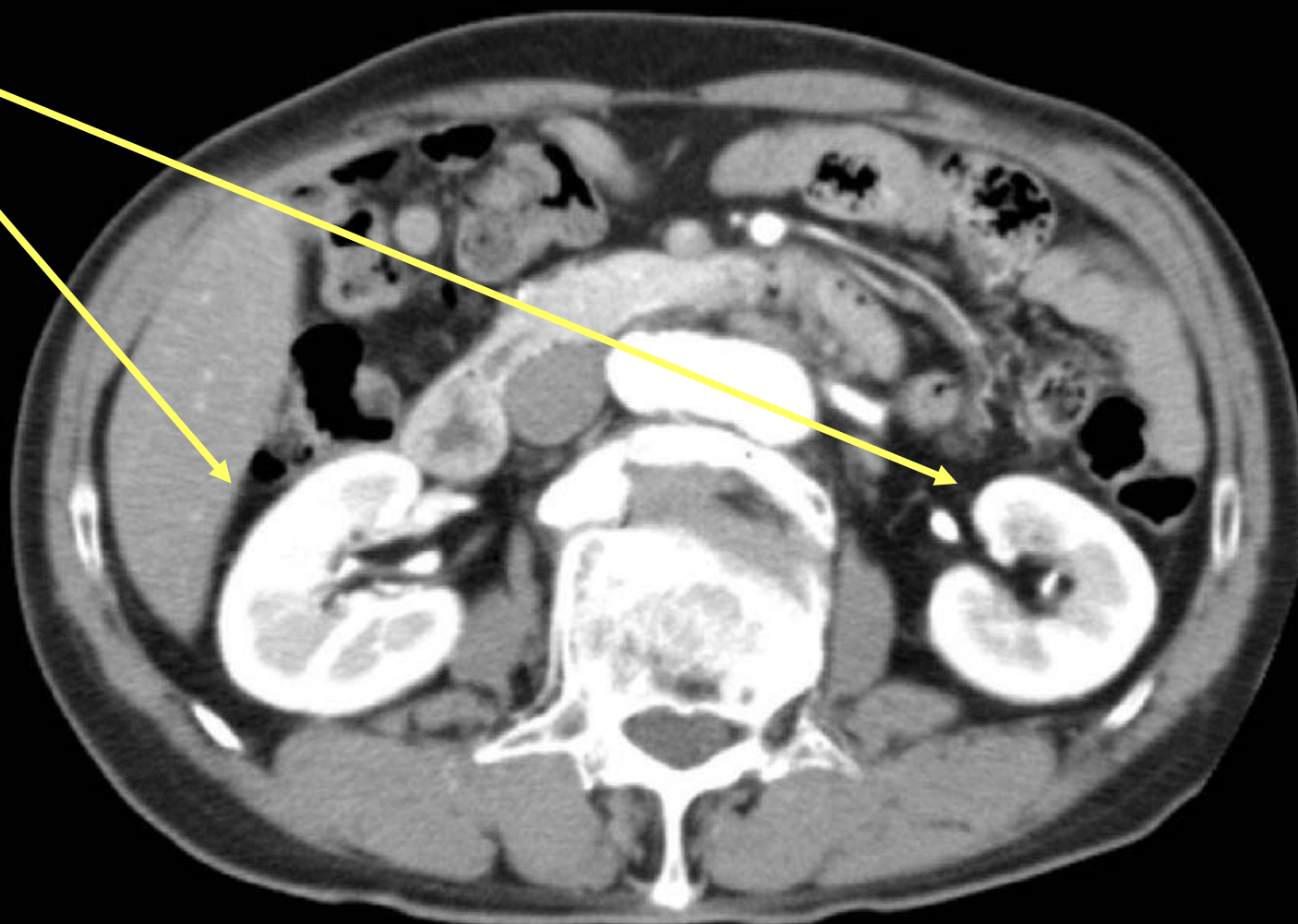
R

WL=30
WW=350
IOPAMIRON 300 100ml

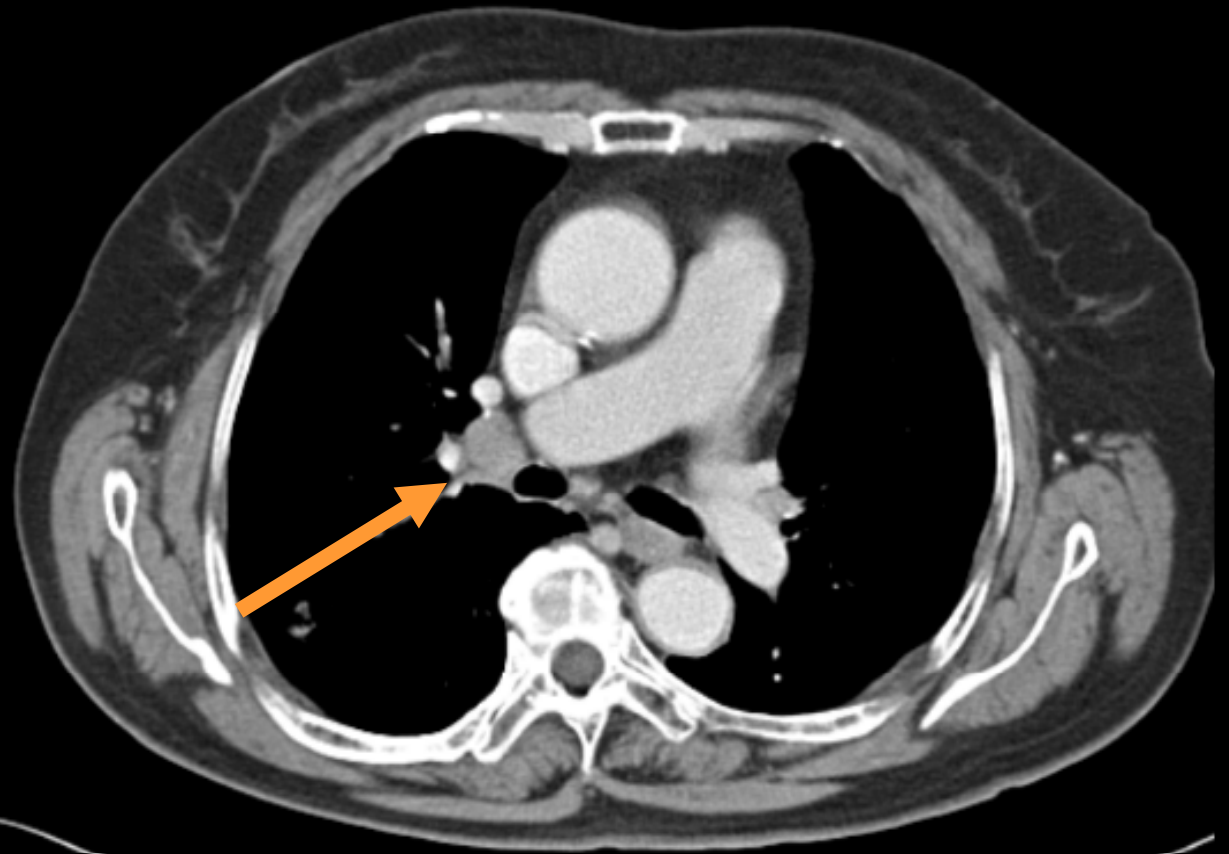
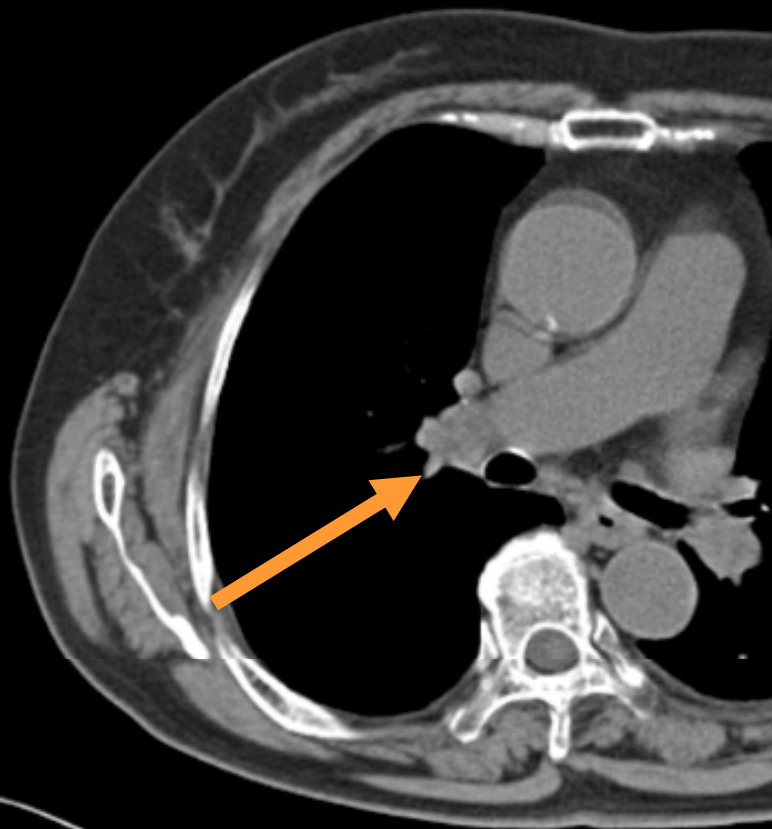
RS 1416
59Y/F



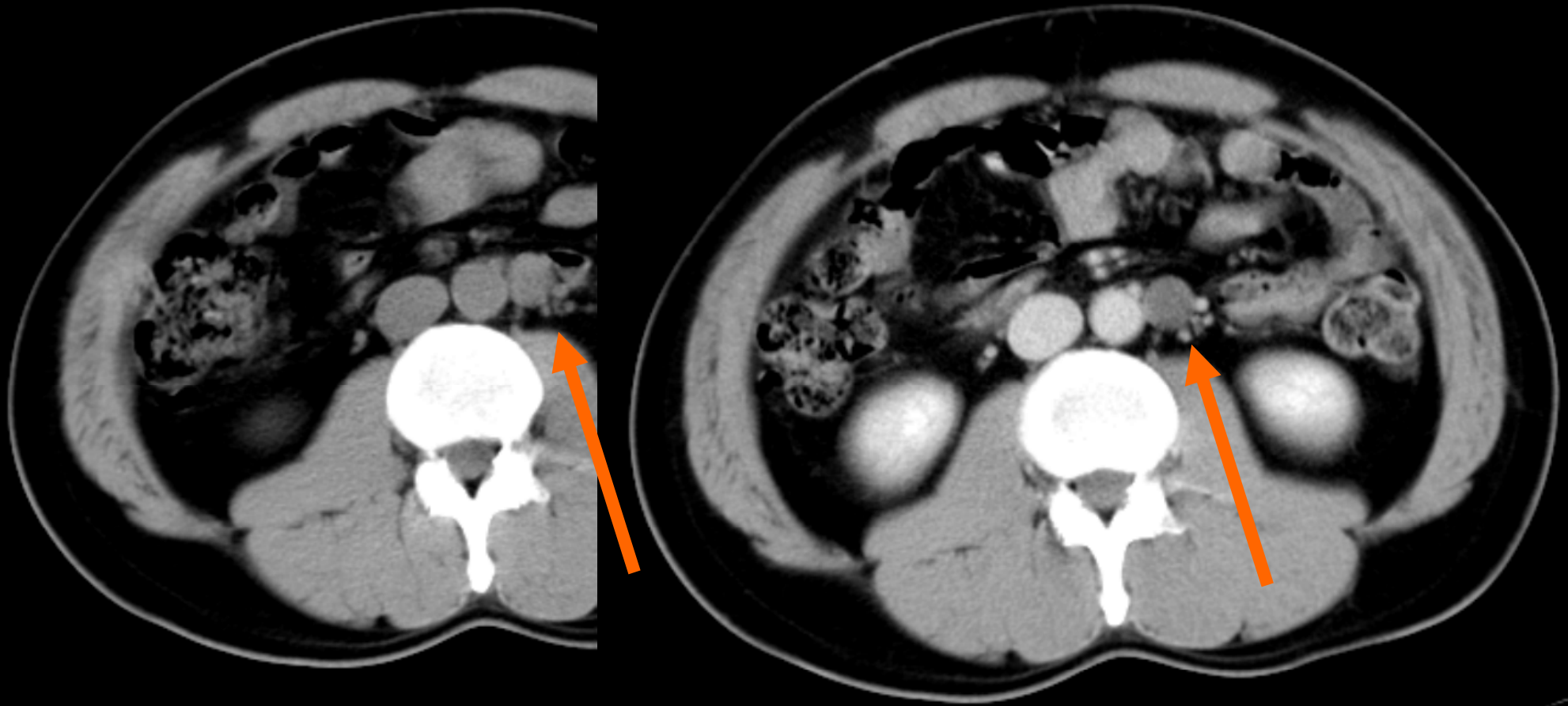
腎臟



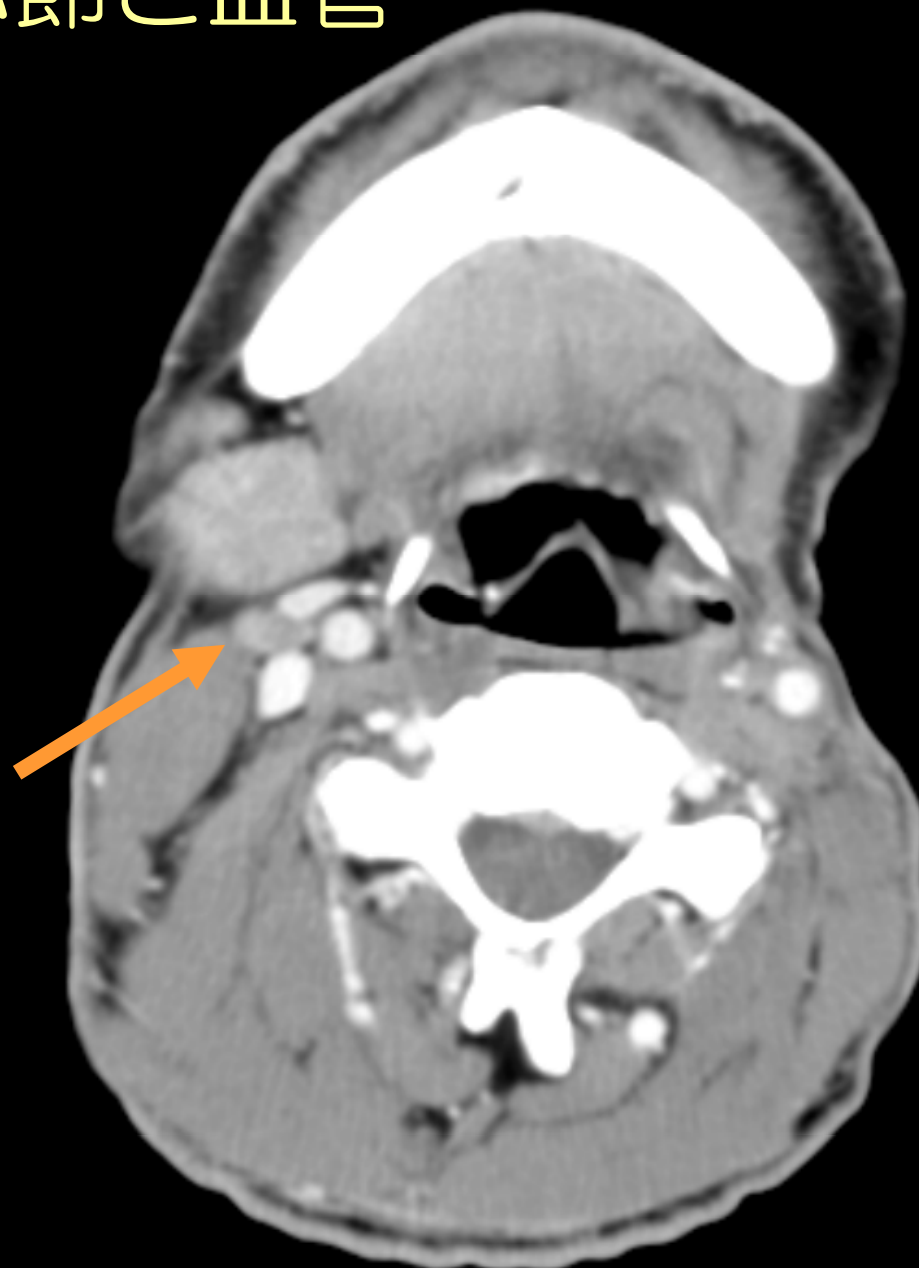
リンパ節と血管



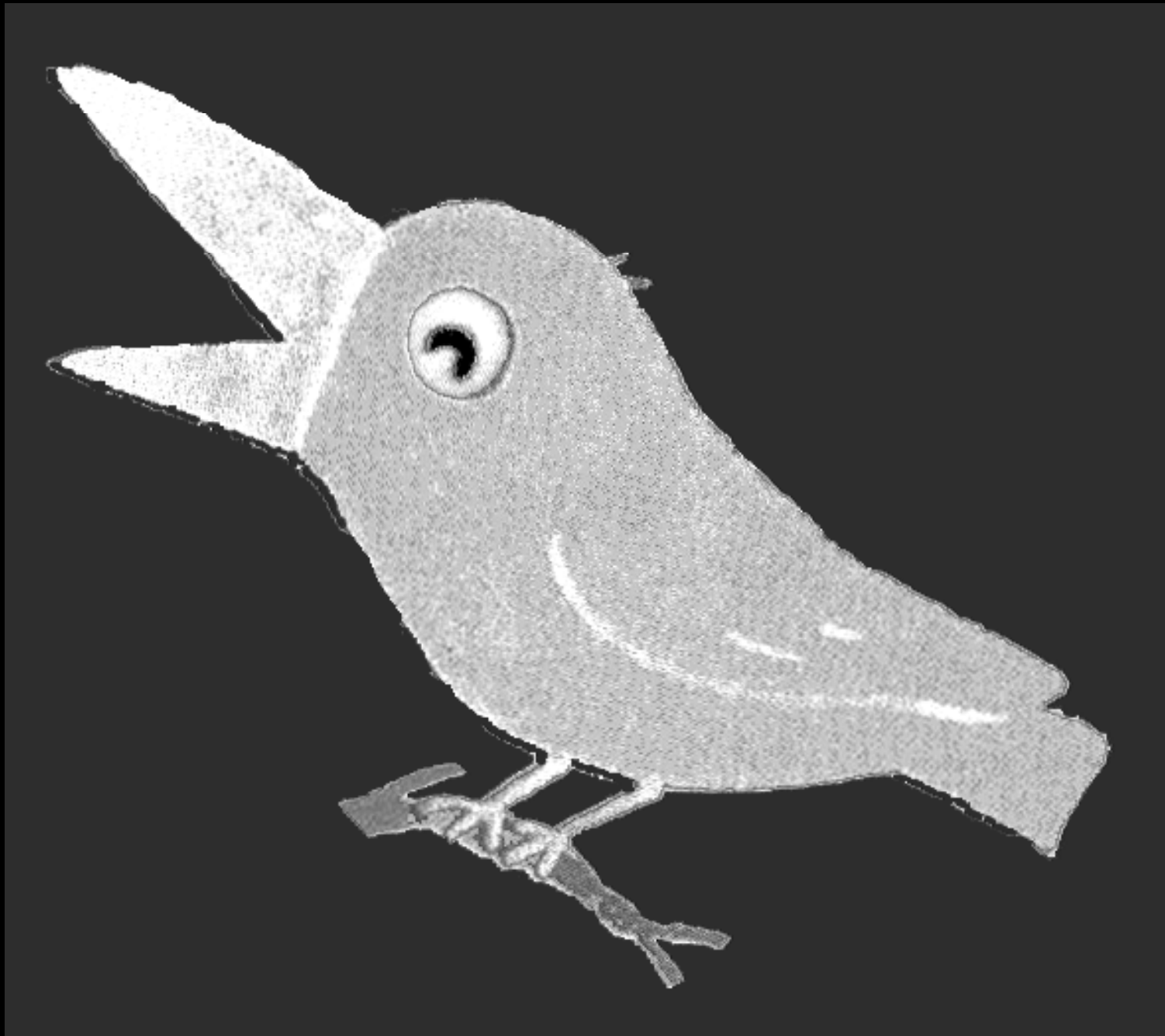
リンパ節と血管



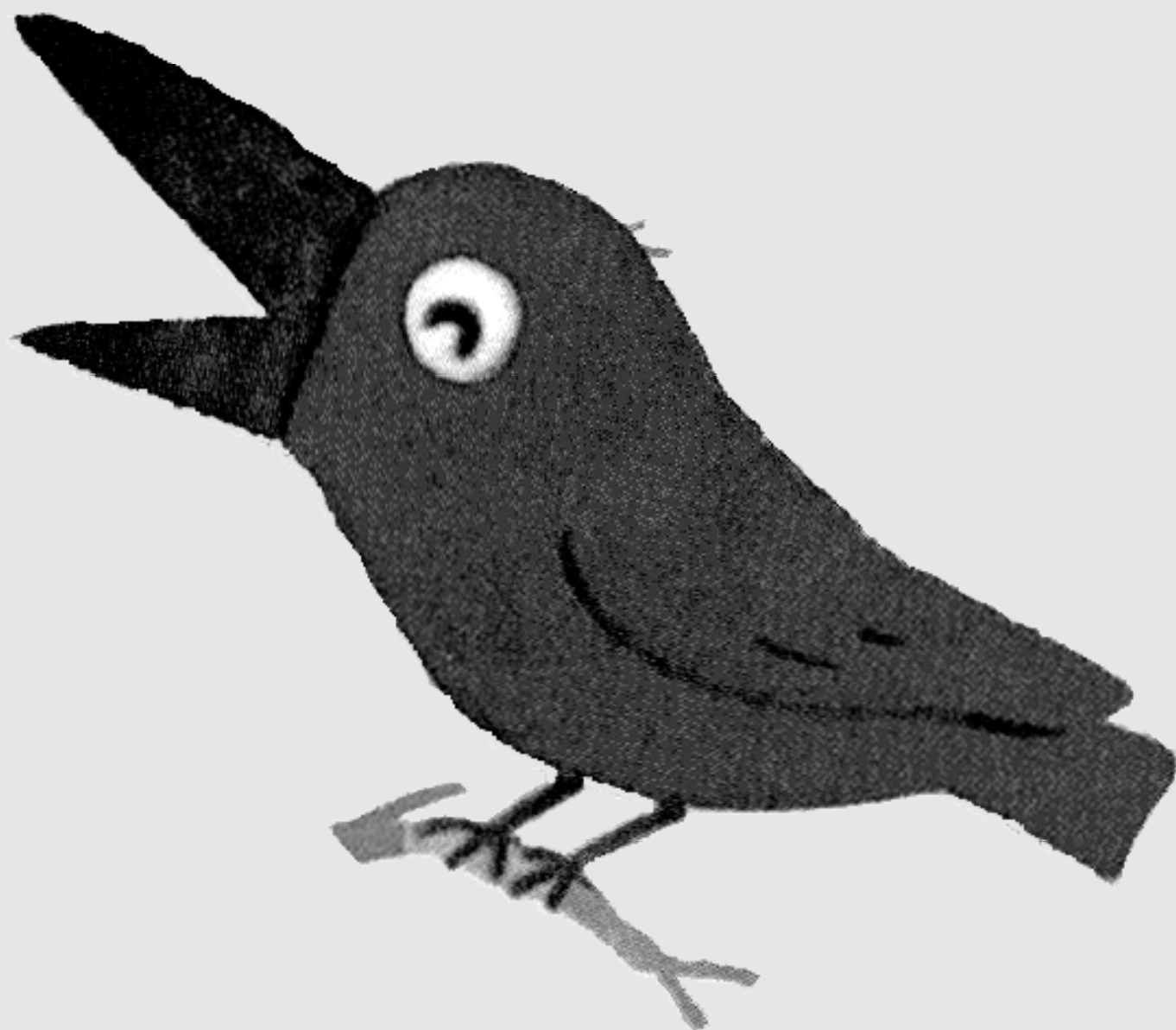
リンパ節と血管

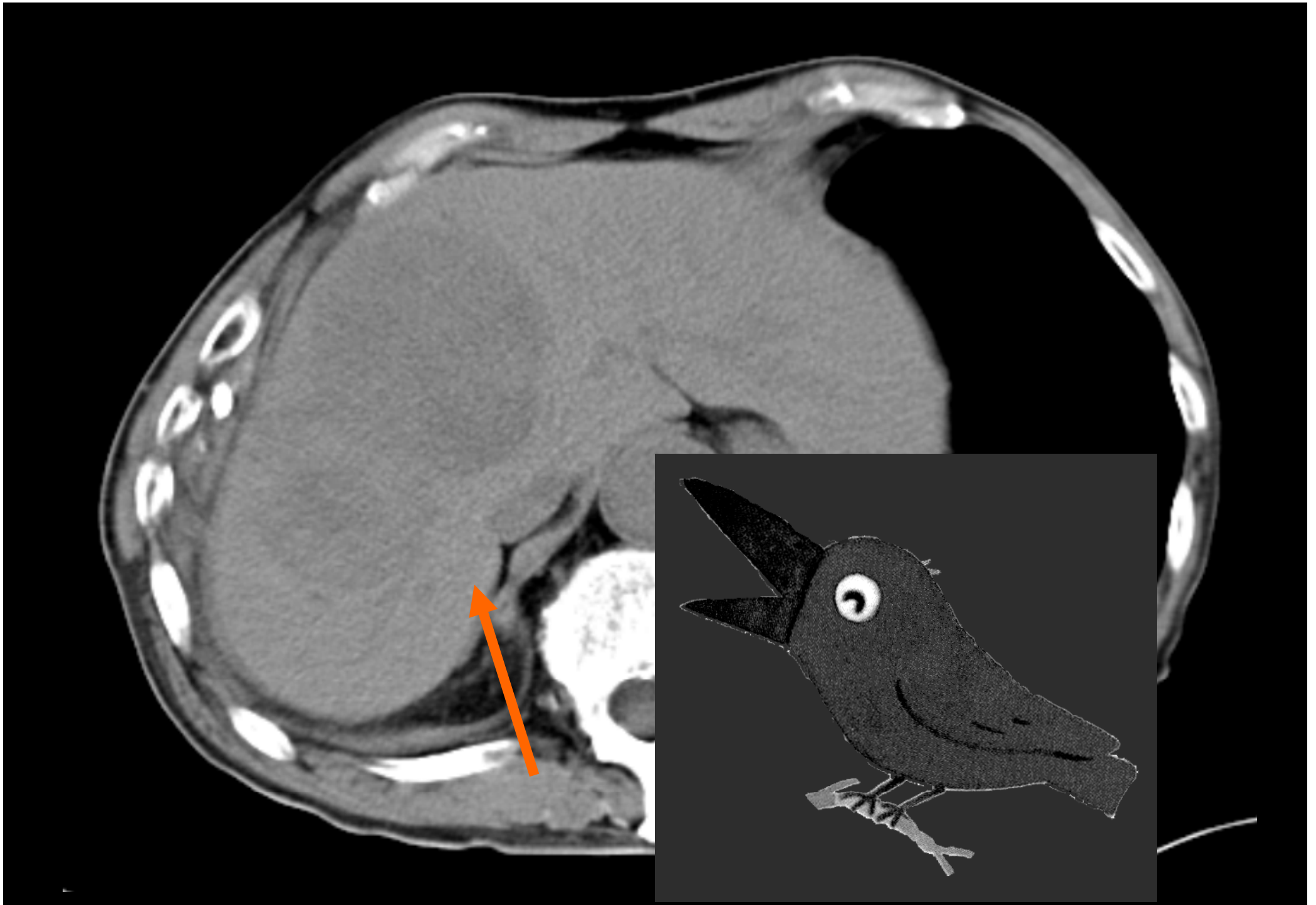




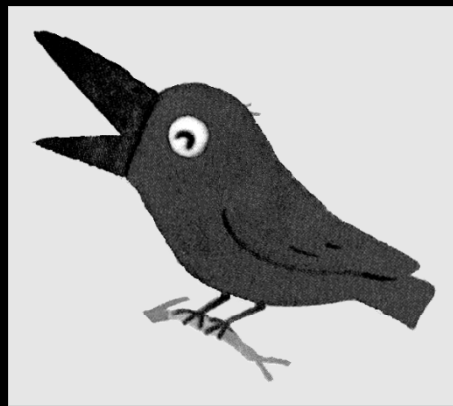
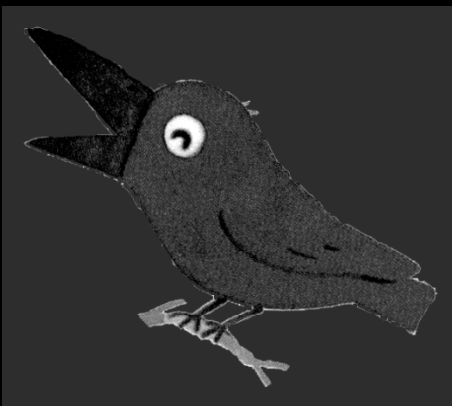


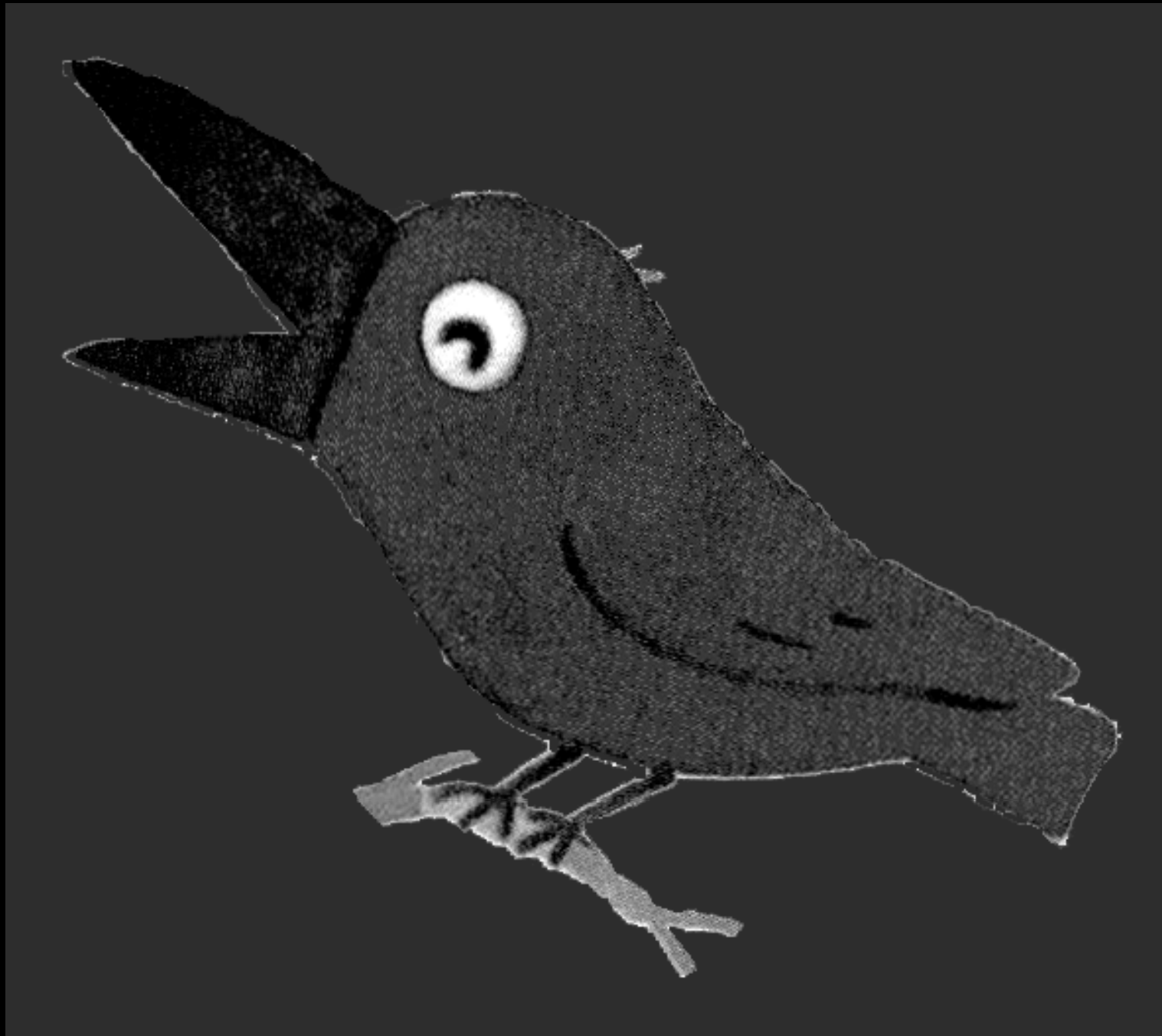


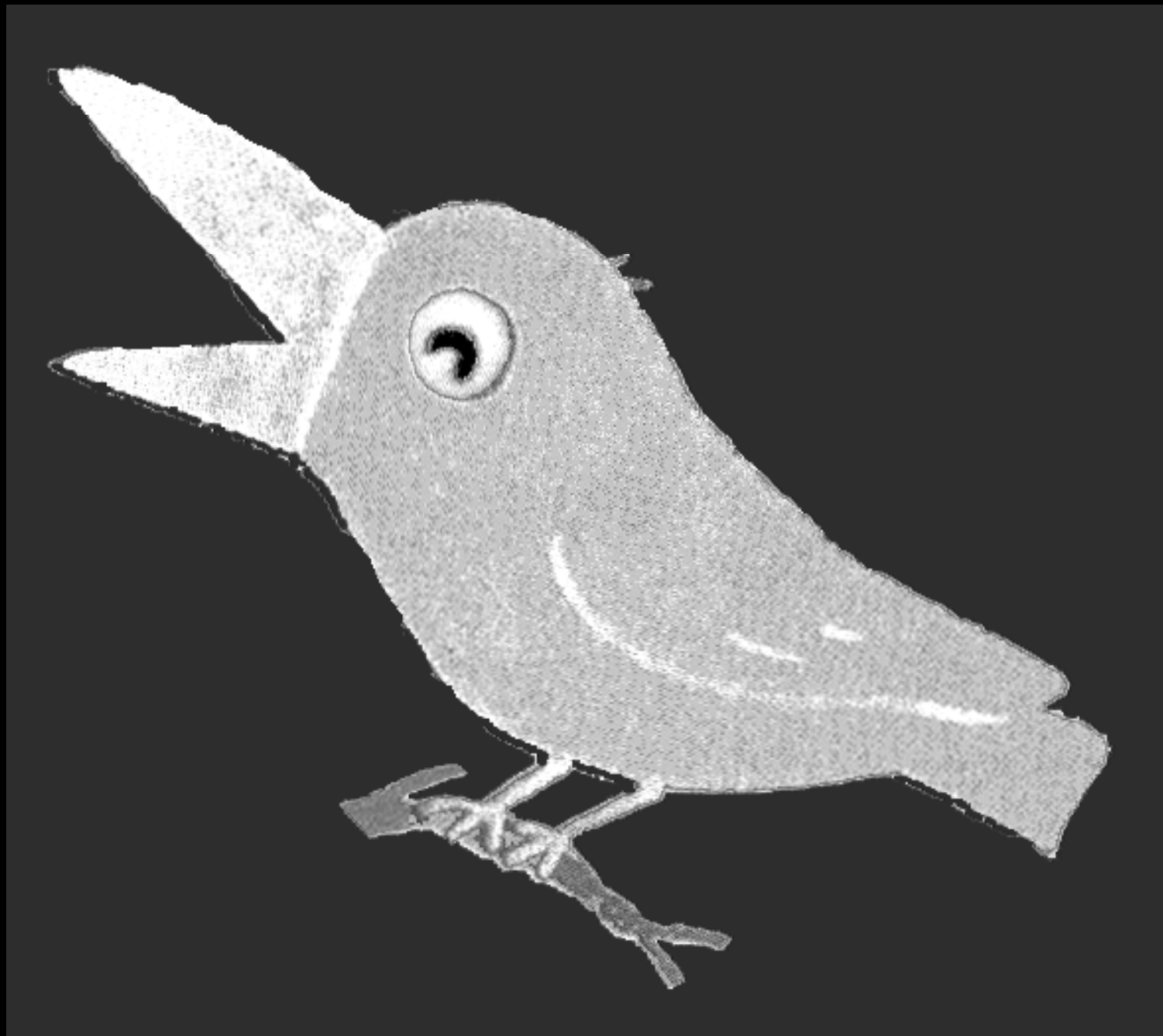




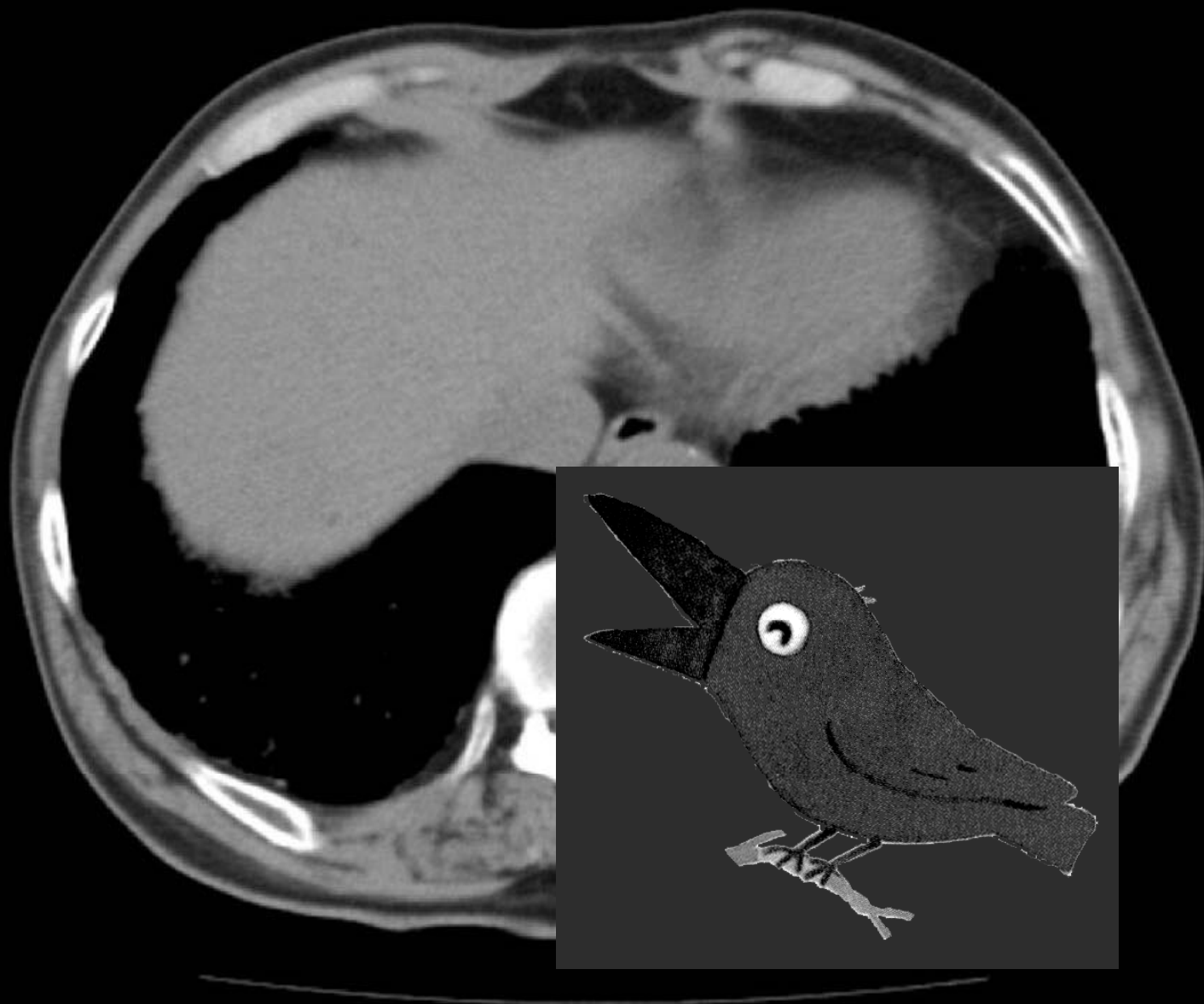




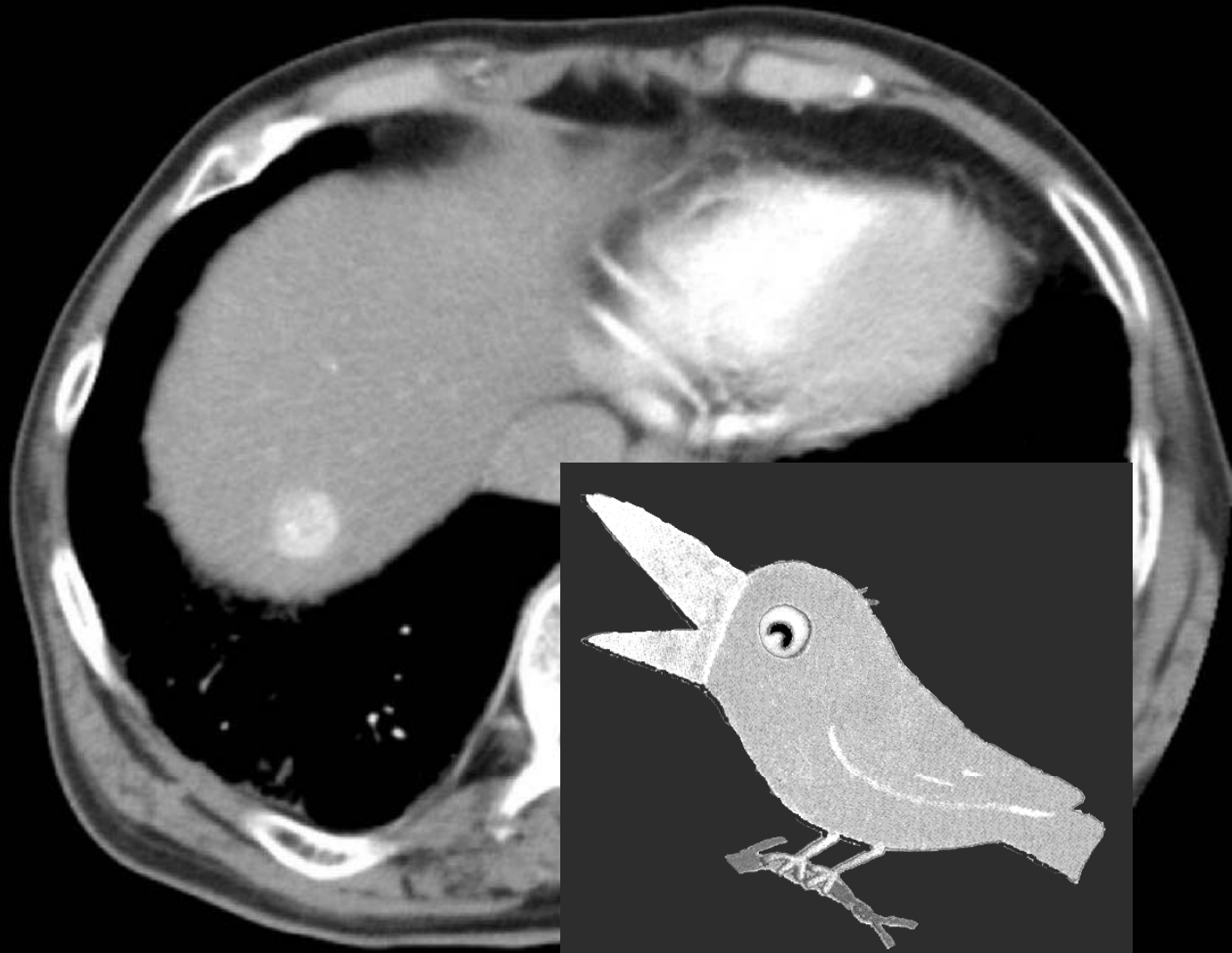


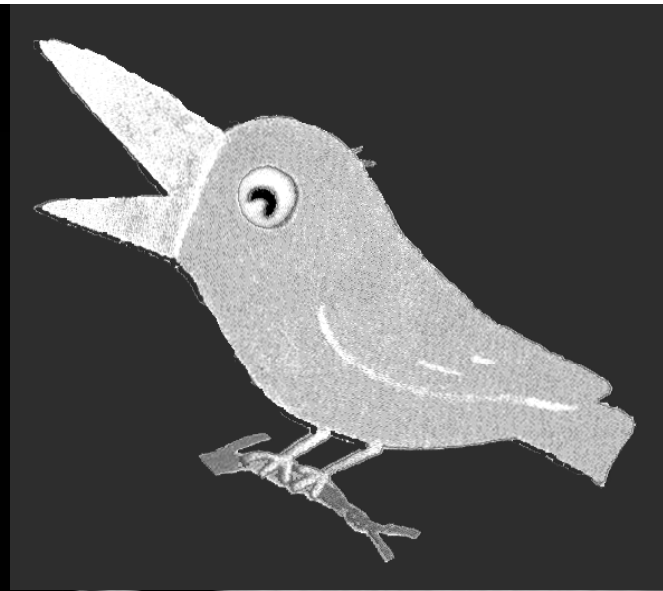
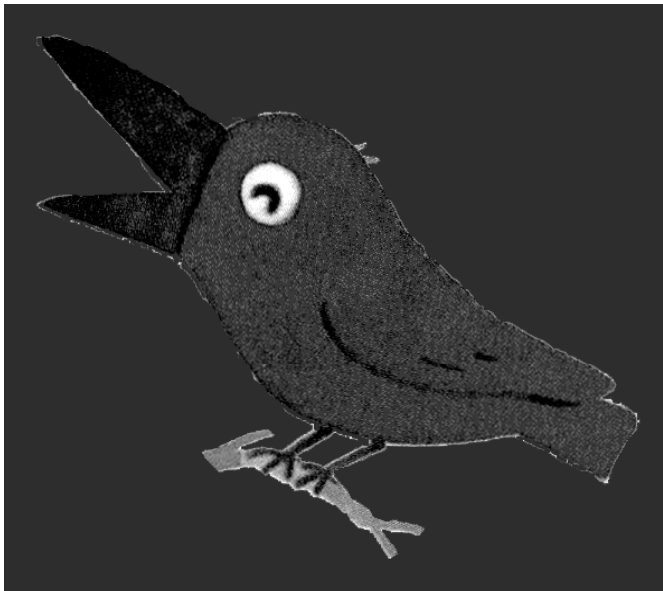


単純



造影





CT

1. 造影

2. Dynamic study

3. 肺野条件・縦隔条件

4. HRCT

MRI

1. 磁石

2. 水

3. 病变

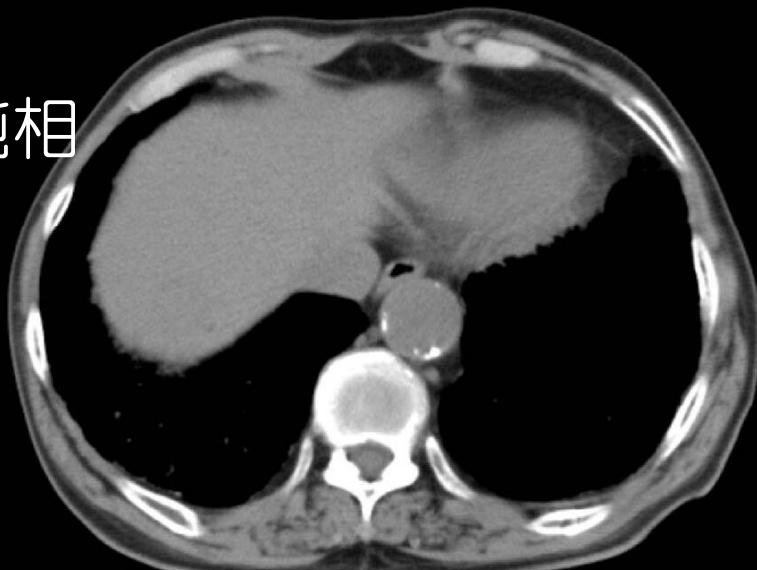
PET

1. SUV

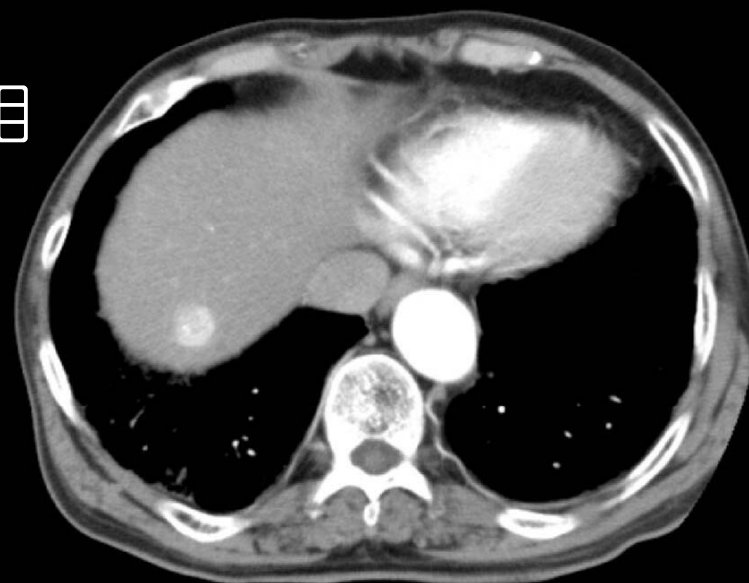
2. PET/CT

Dynamic CT

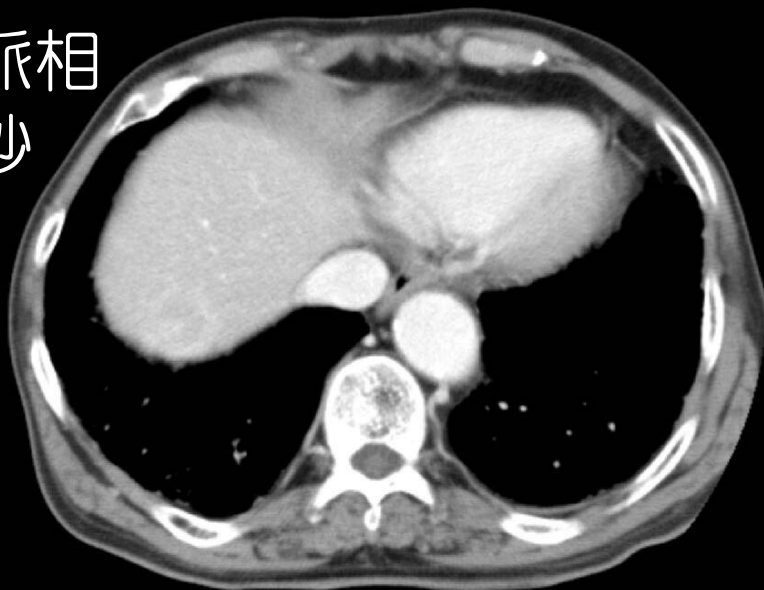
単純相
0秒



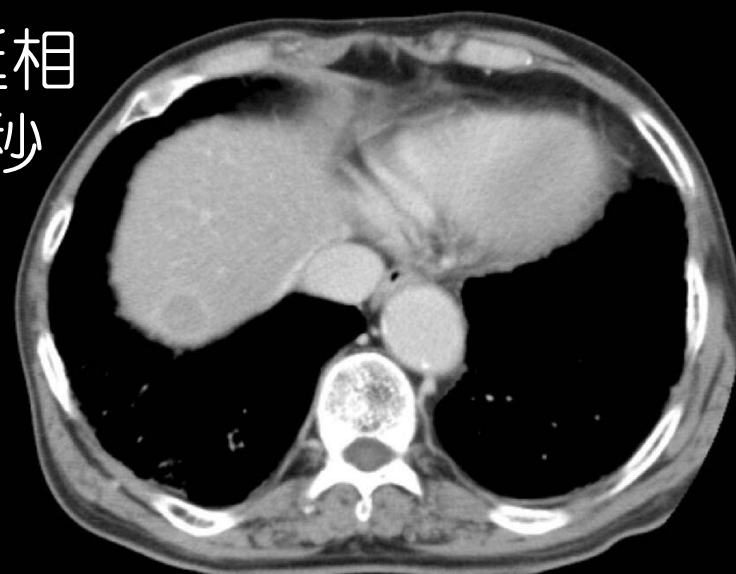
動脈相
35秒



門脈相
70秒

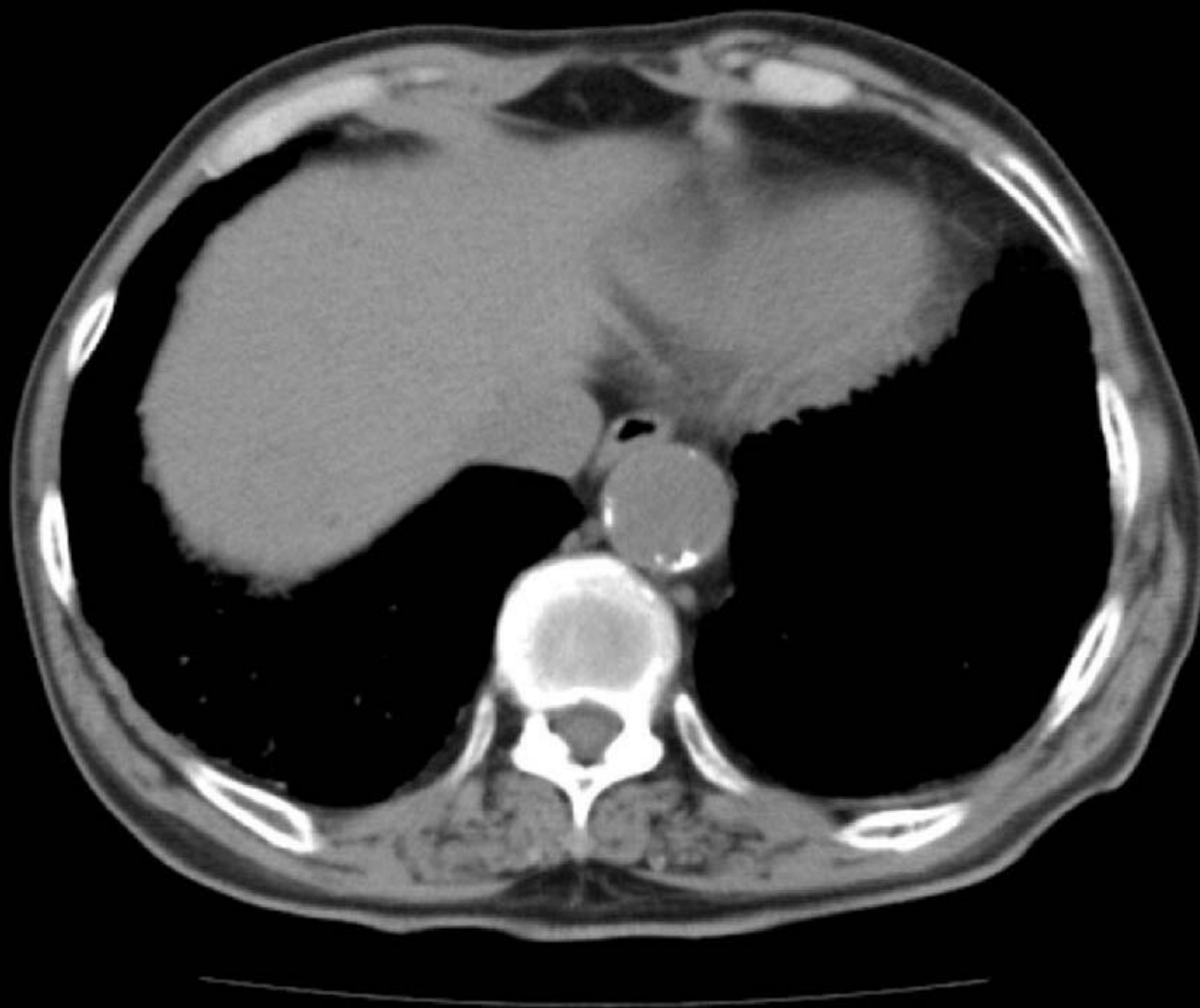


遅延相
300秒



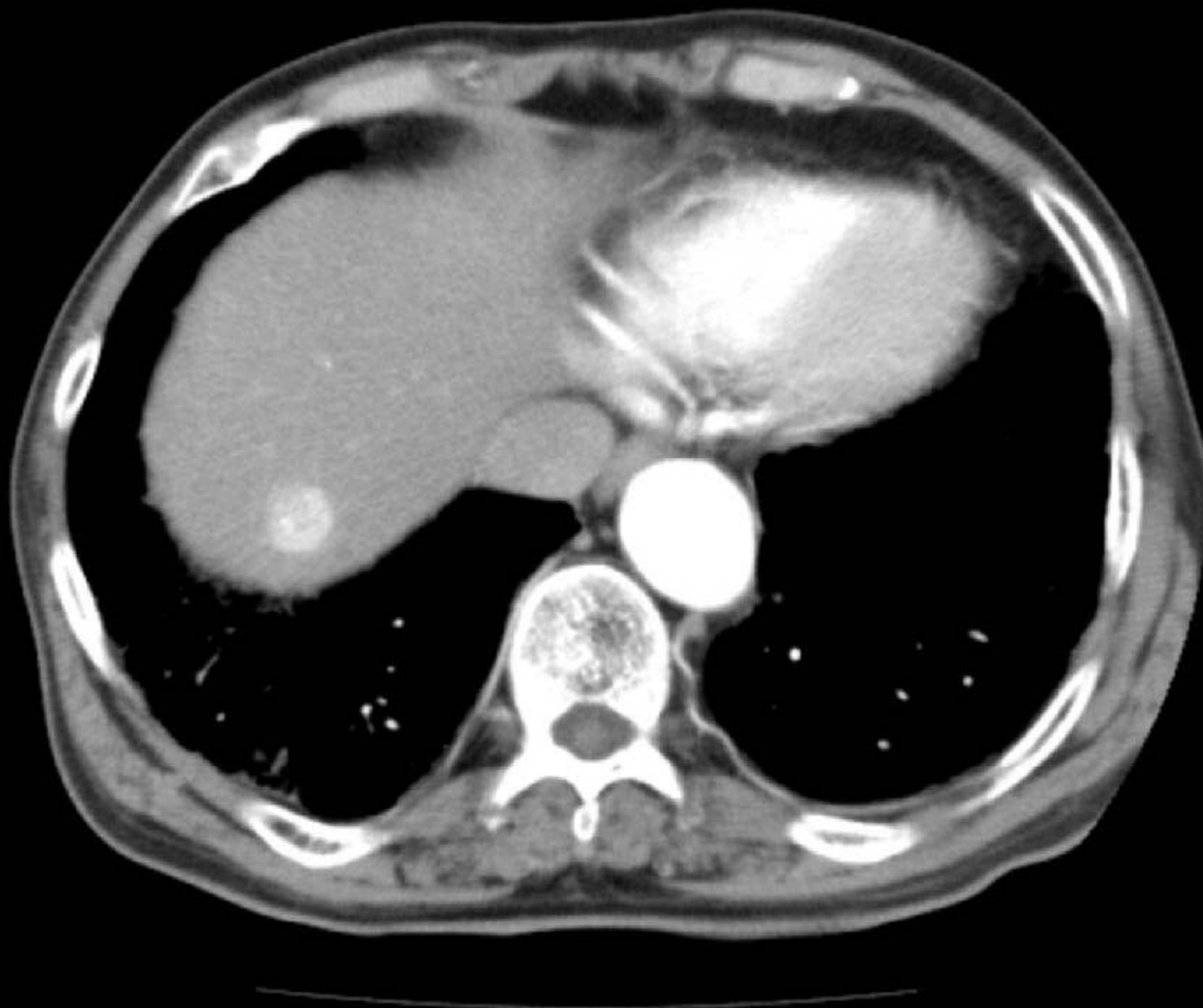
Dynamic CT

単純相
0秒



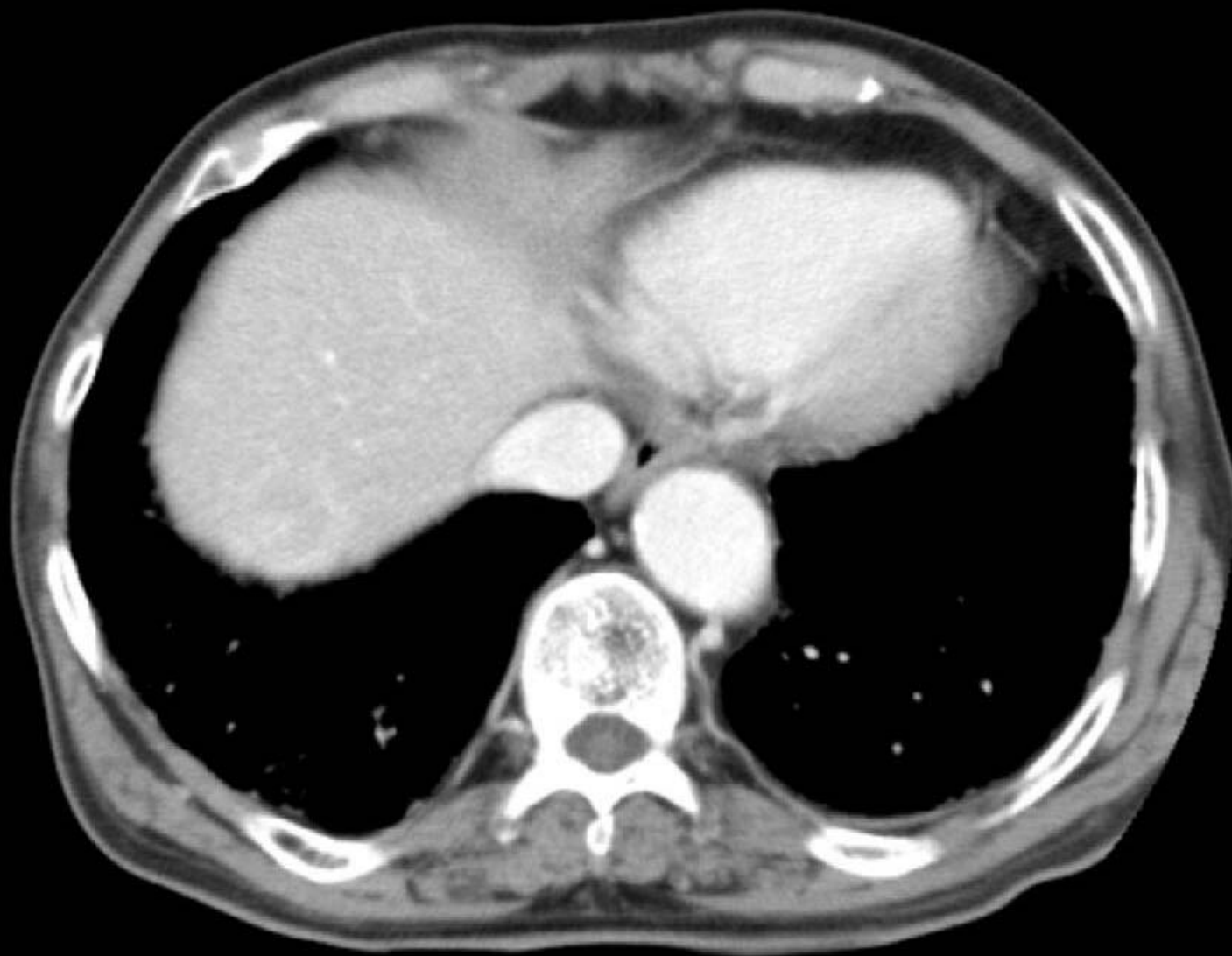
Dynamic CT

動脈相
35秒



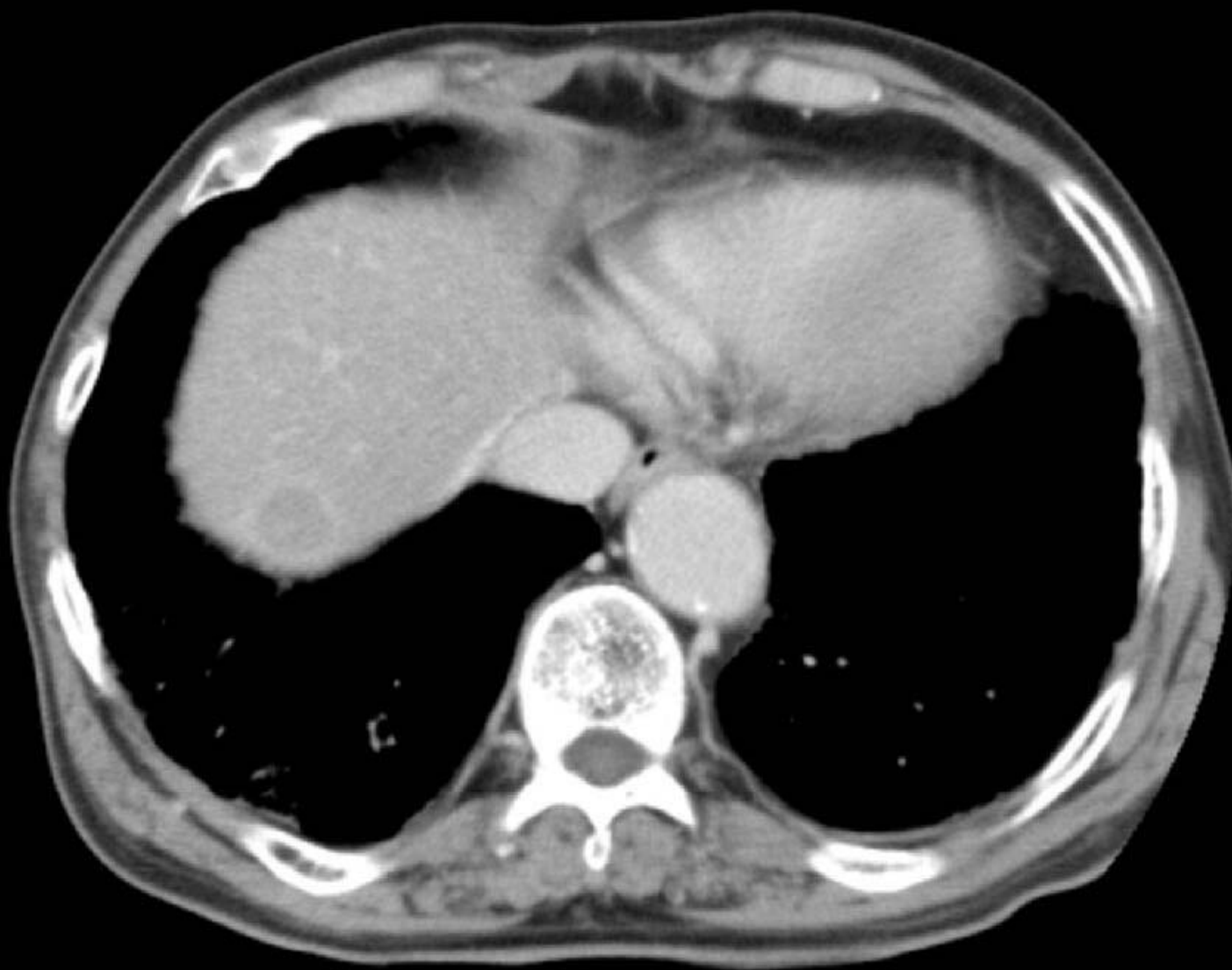
Dynamic CT

門脈相
70秒



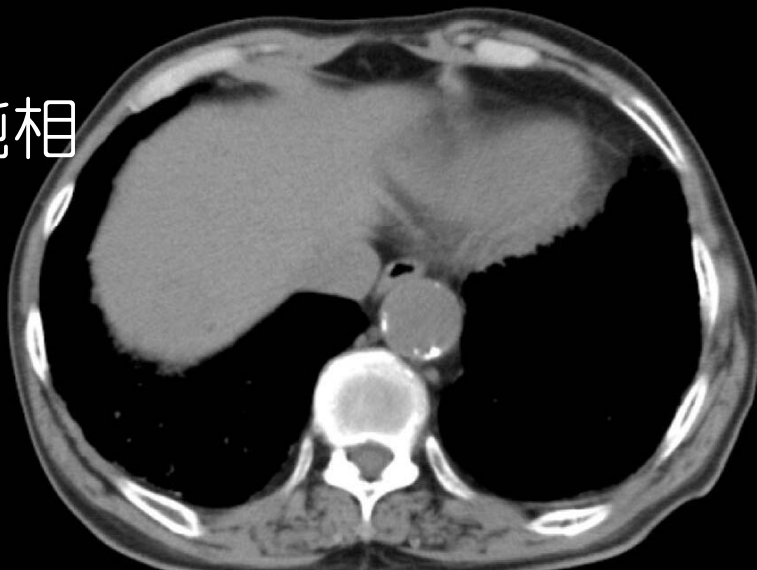
Dynamic CT

遅延相
300秒

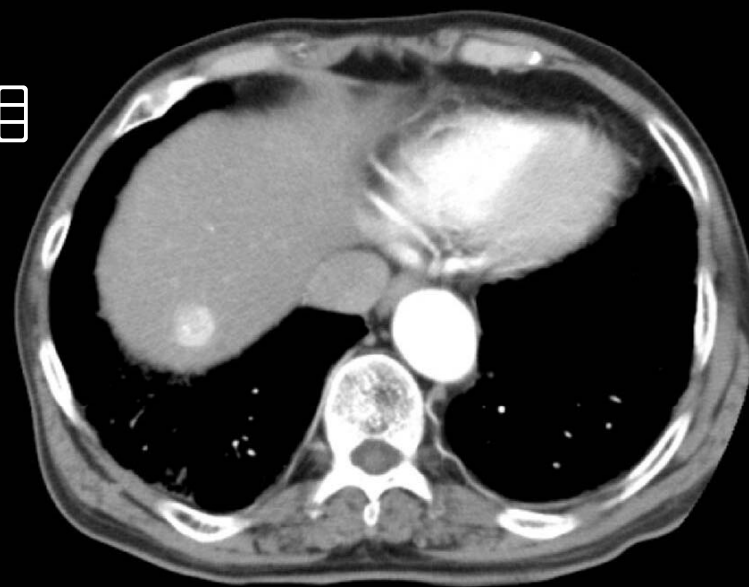


Dynamic CT

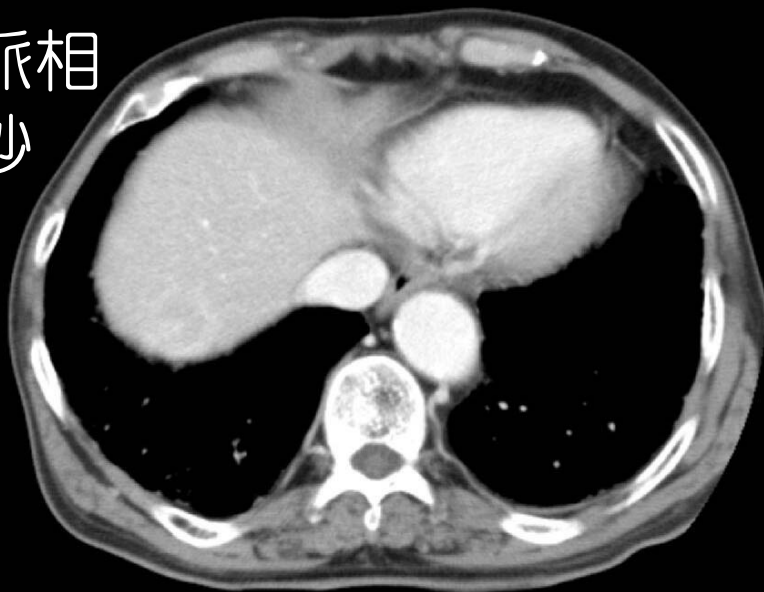
単純相
0秒



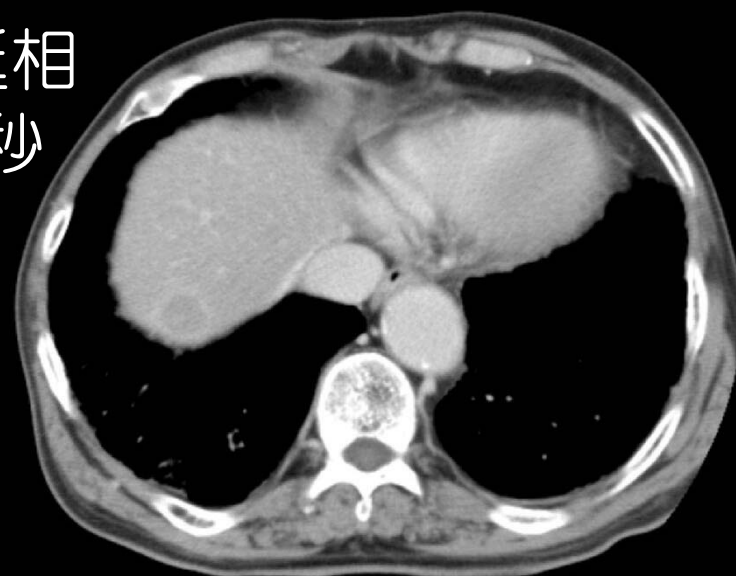
動脈相
35秒



門脈相
70秒



遅延相
300秒



CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

1. 磁石
2. 水
3. 病变

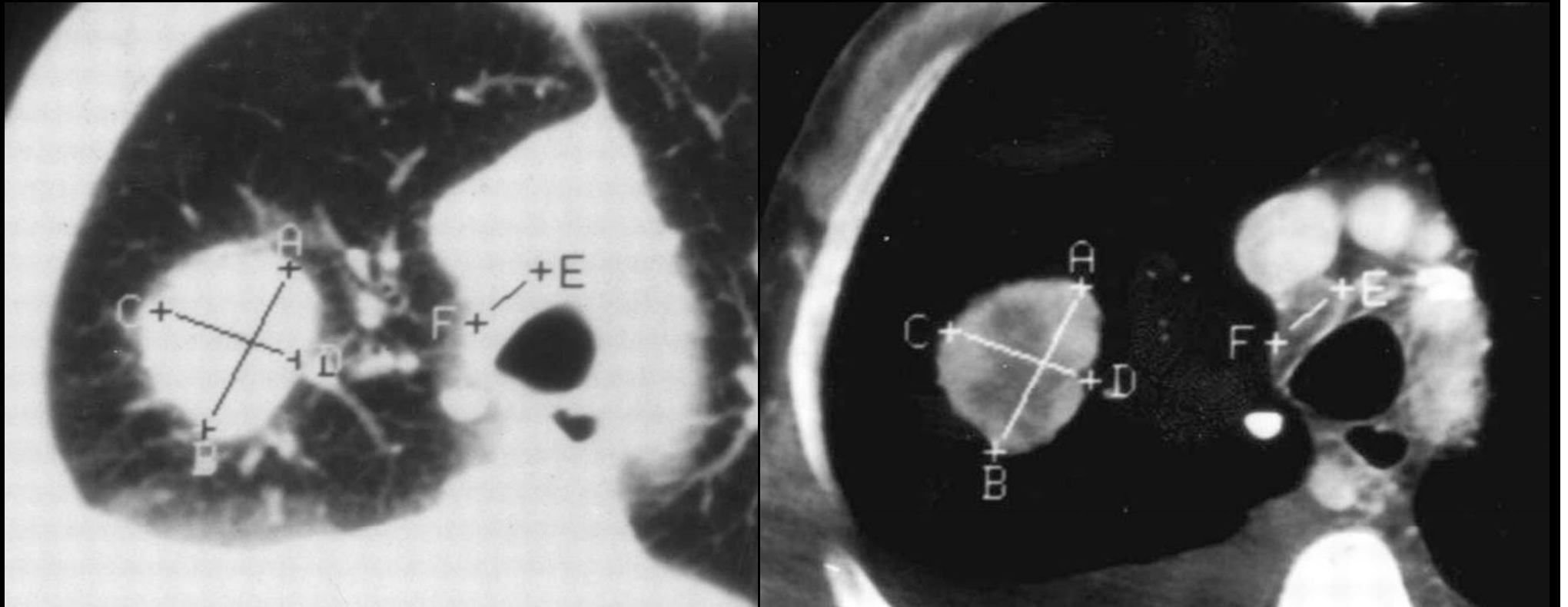
PET

1. SUV
2. PET/CT

縦隔条件
40.60mm

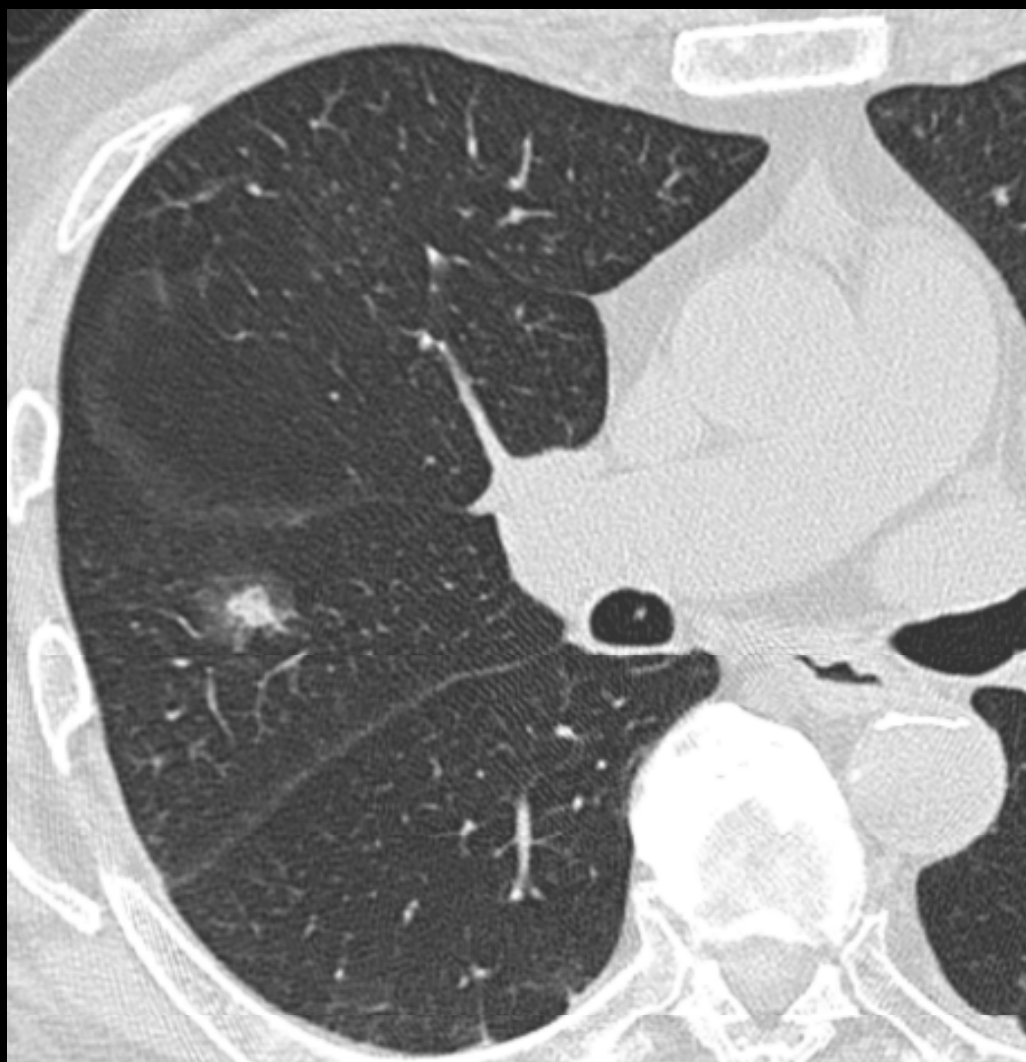
肺野条件
42.05mm





The size of the lung lesion appears **different**.

II-2) Therasse, P. et al. J. Natl.Cancer Inst. 92 : 205-216, 2000.



CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

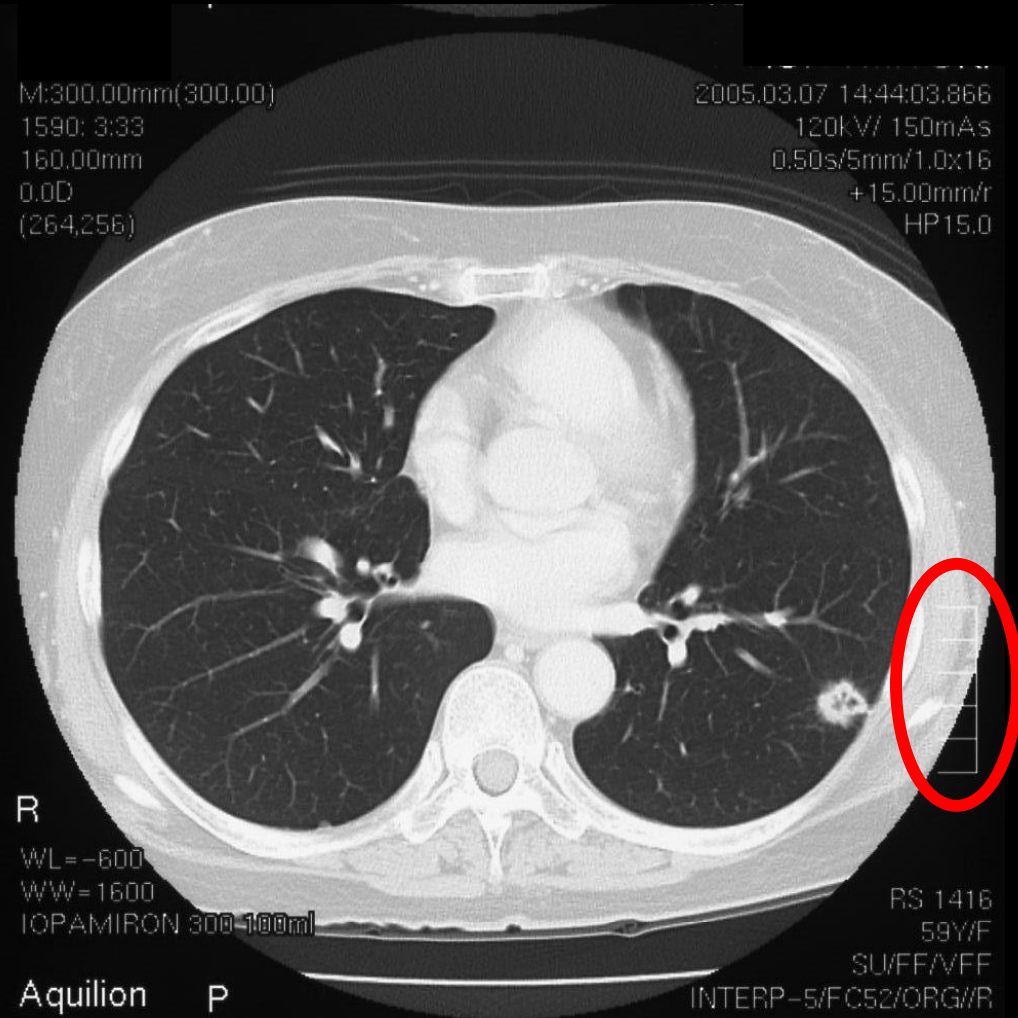
MRI

1. 磁石
2. 水
3. 病变

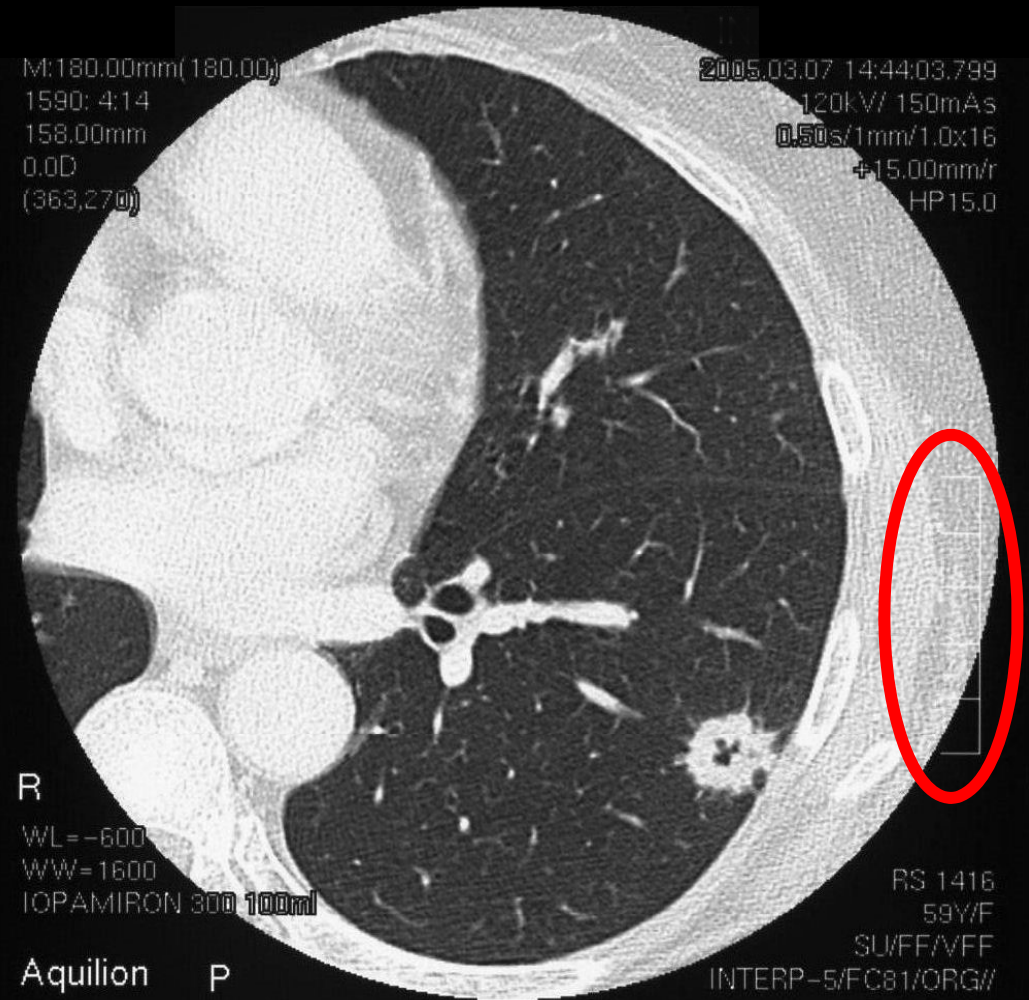
PET

1. SUV
2. PET/CT

CT



HRCT (High Resolution CT)



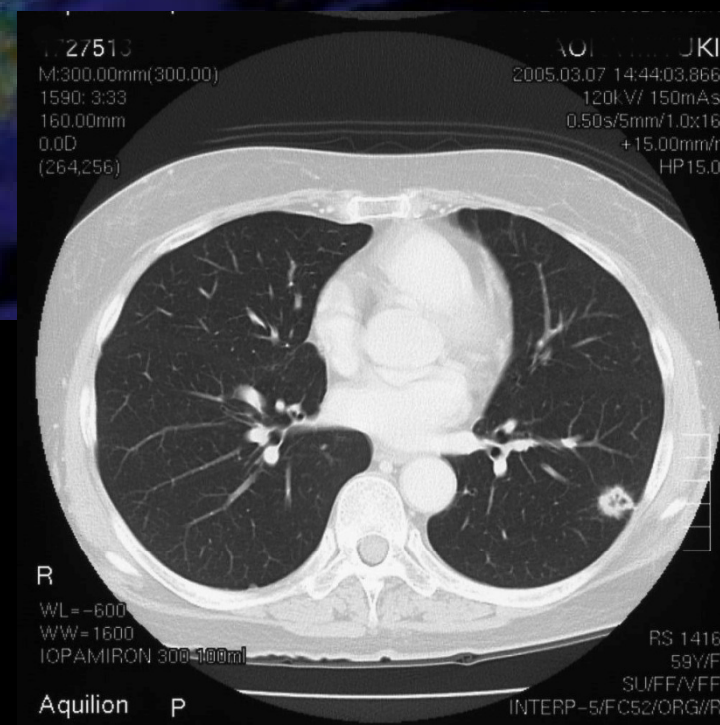


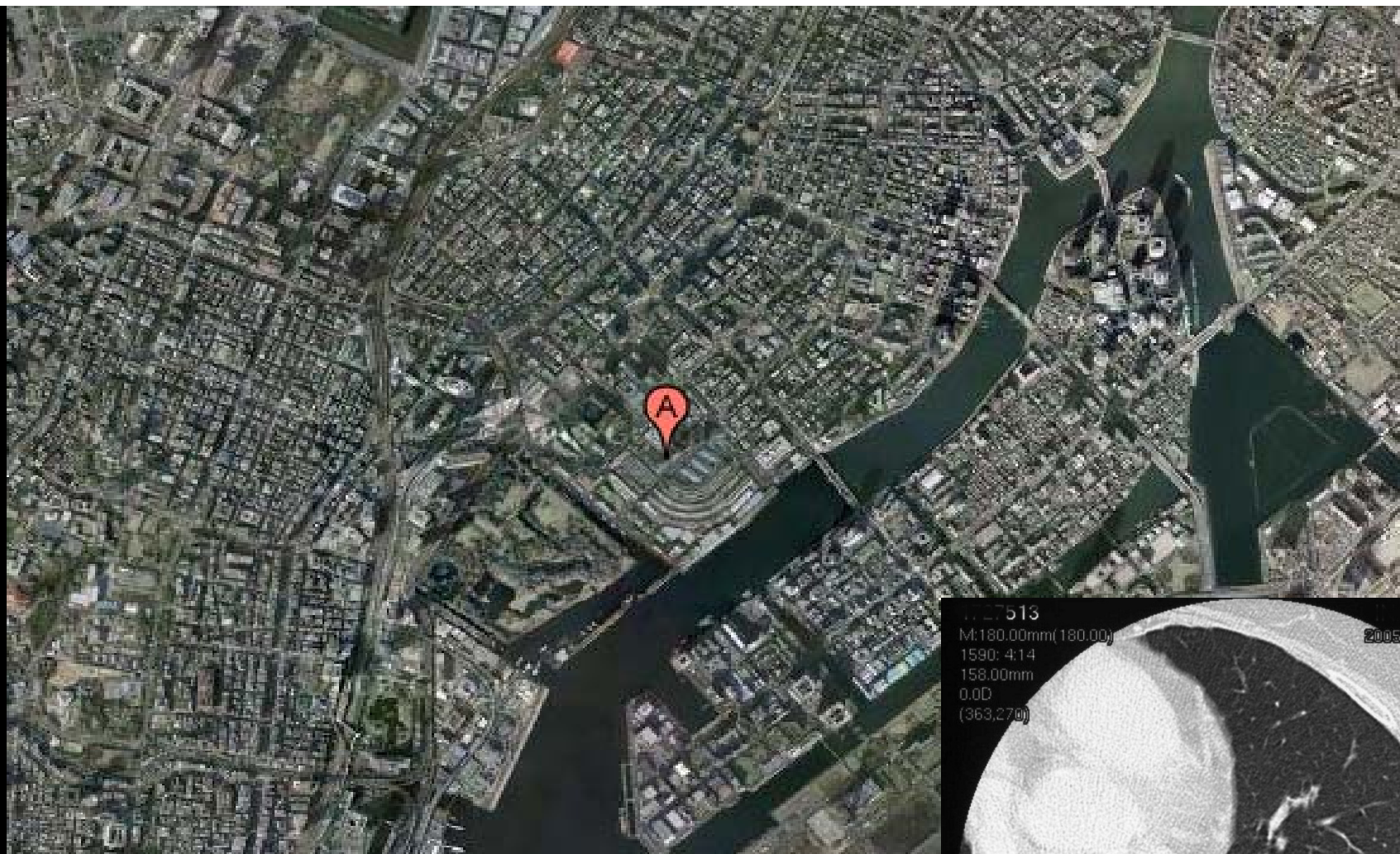
胸部単純写真



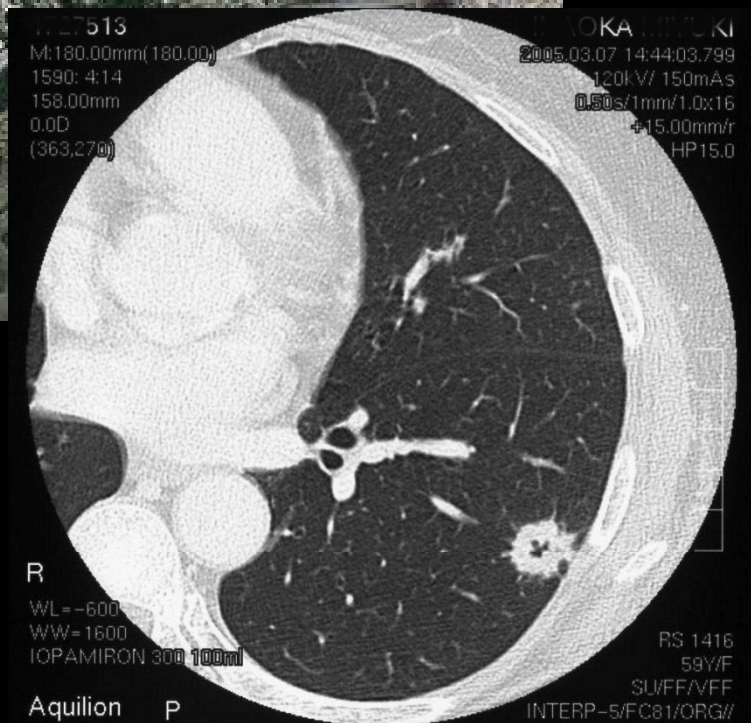


CT

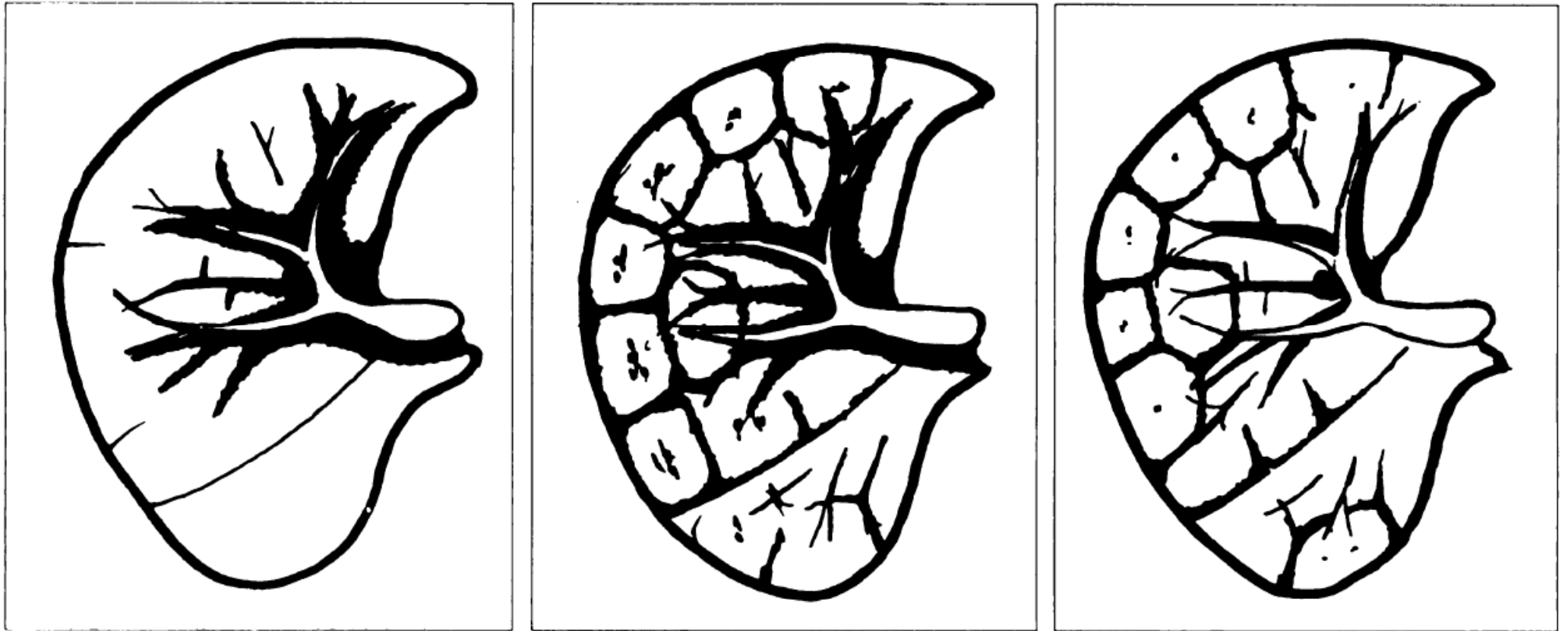




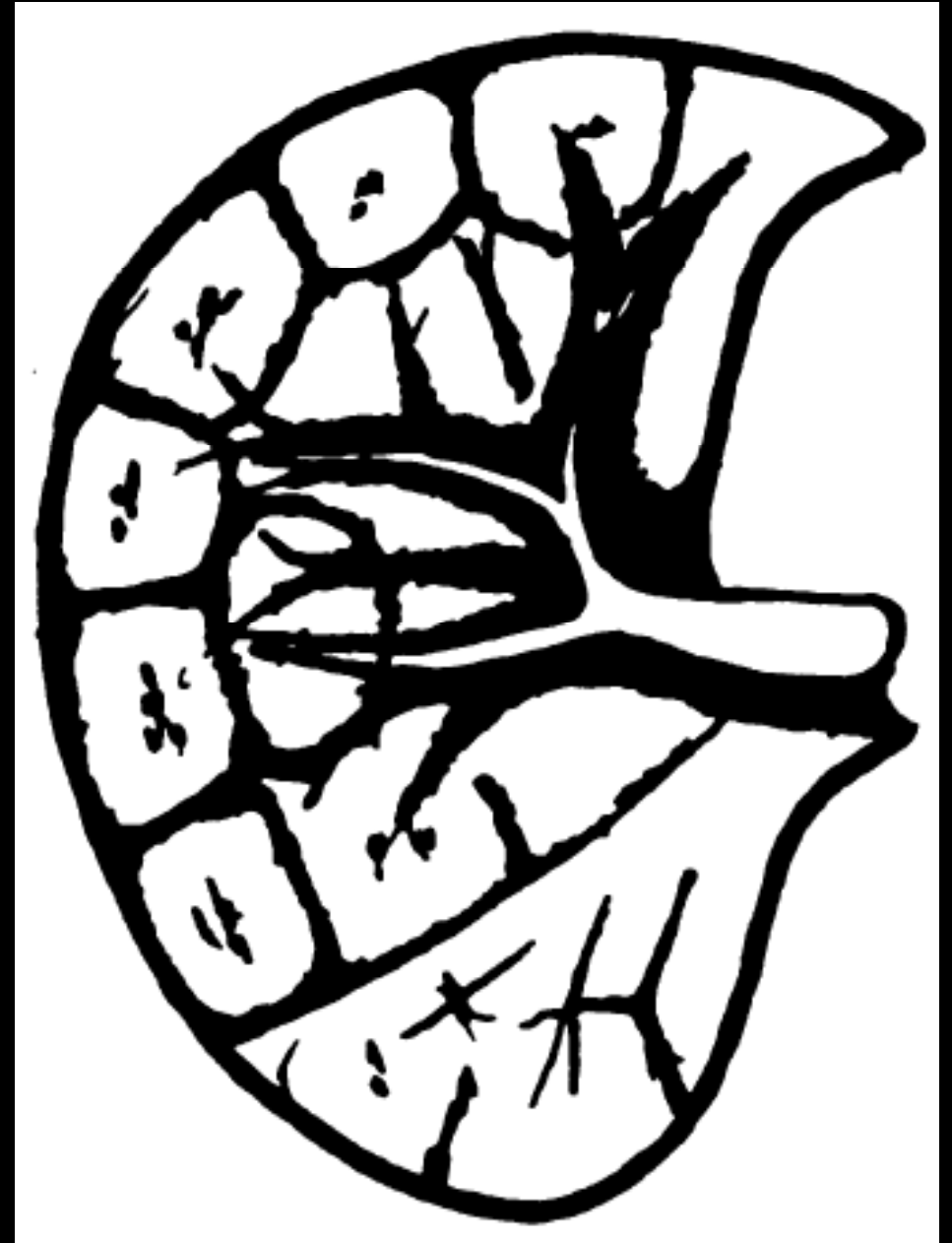
HRCT

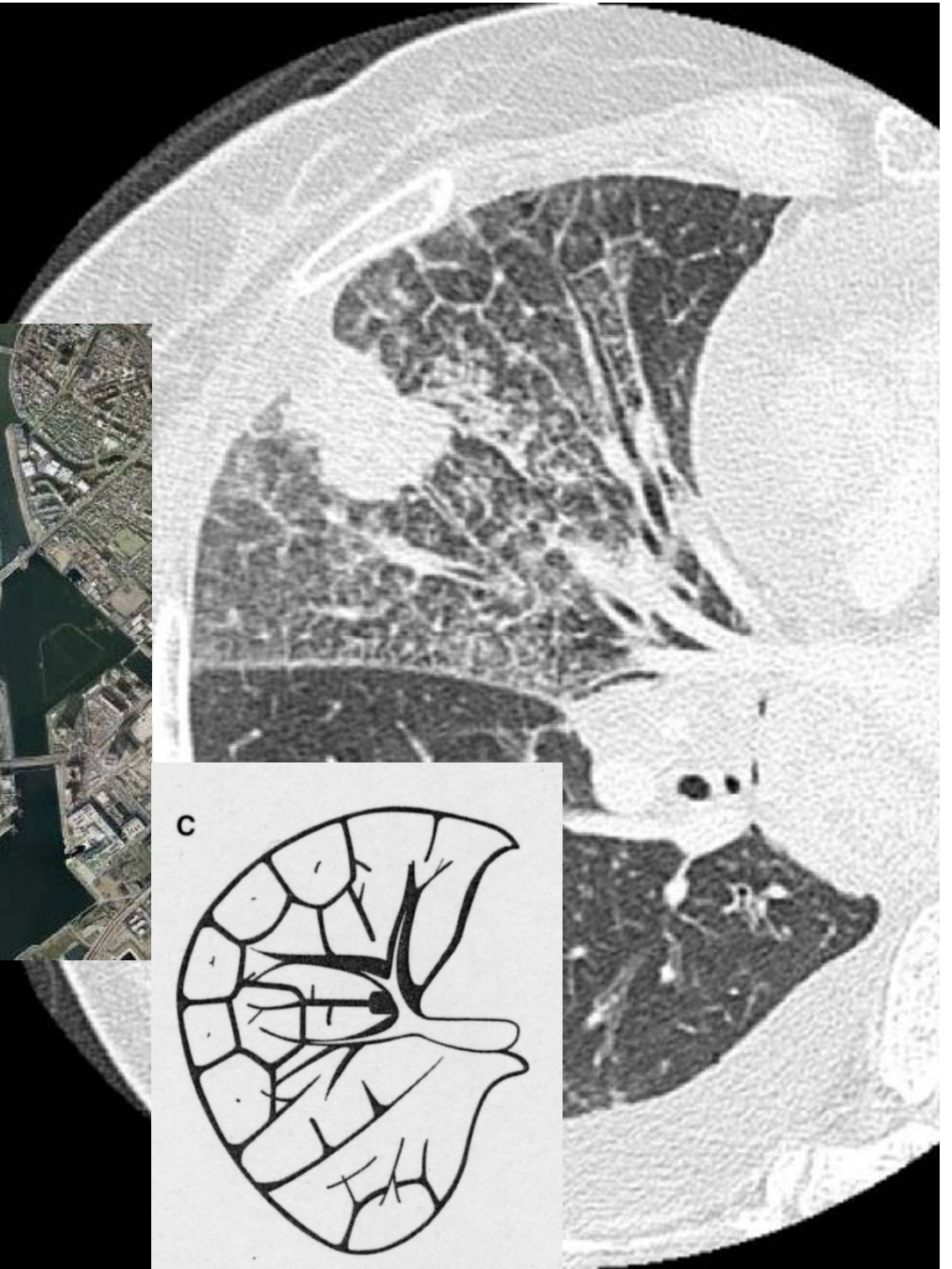


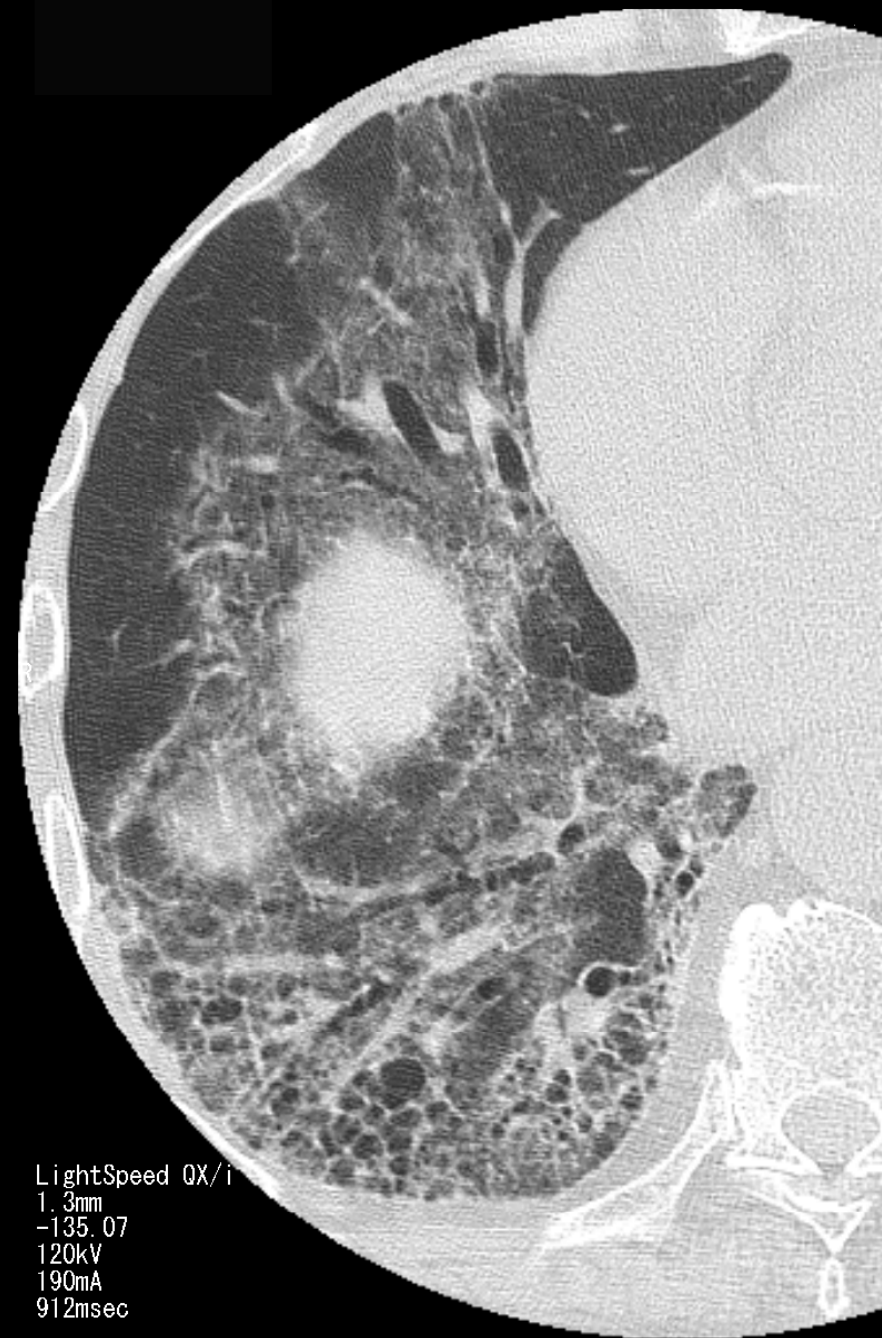
癌性リンパ管症



Ⅲ -6) Johkoh T, et al. *Am J Roentgenol* 158 (6) :
1217-22, 1992.







LightSpeed QX/i
1.3mm
-135.07
120kV
190mA
912msec

CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

1. 磁石
2. 水
3. 病变

PET

1. SUV
2. PET/CT

MRI (Magnetic Resonance Imaging)



MR室入室の方へ



MR室内
高周波使用

MR室内は強い磁場になっています
安全のためつぎのことをお守りください

注意

入室禁止



ペースメーカー装着者

医師の許可なく入室禁止



体内に磁性金属のある人

持ち込禁止



金属性装身具



鉄製小物



鉄製移送用機器・鉄製補助用具



鉄製容器



精密機器・電子機器※



磁気記録媒体※



鉄製工具・鉄製掃除用具



鉄製運搬機器

※ 搬入により故障、またはデータが消失されるおそれがあります。

鉄製とは磁性性鉄製のものを代表しています。

JEJRA M-02



磁場強度

T
テスラ



0.5T

1.5T

3.0T



0.08T



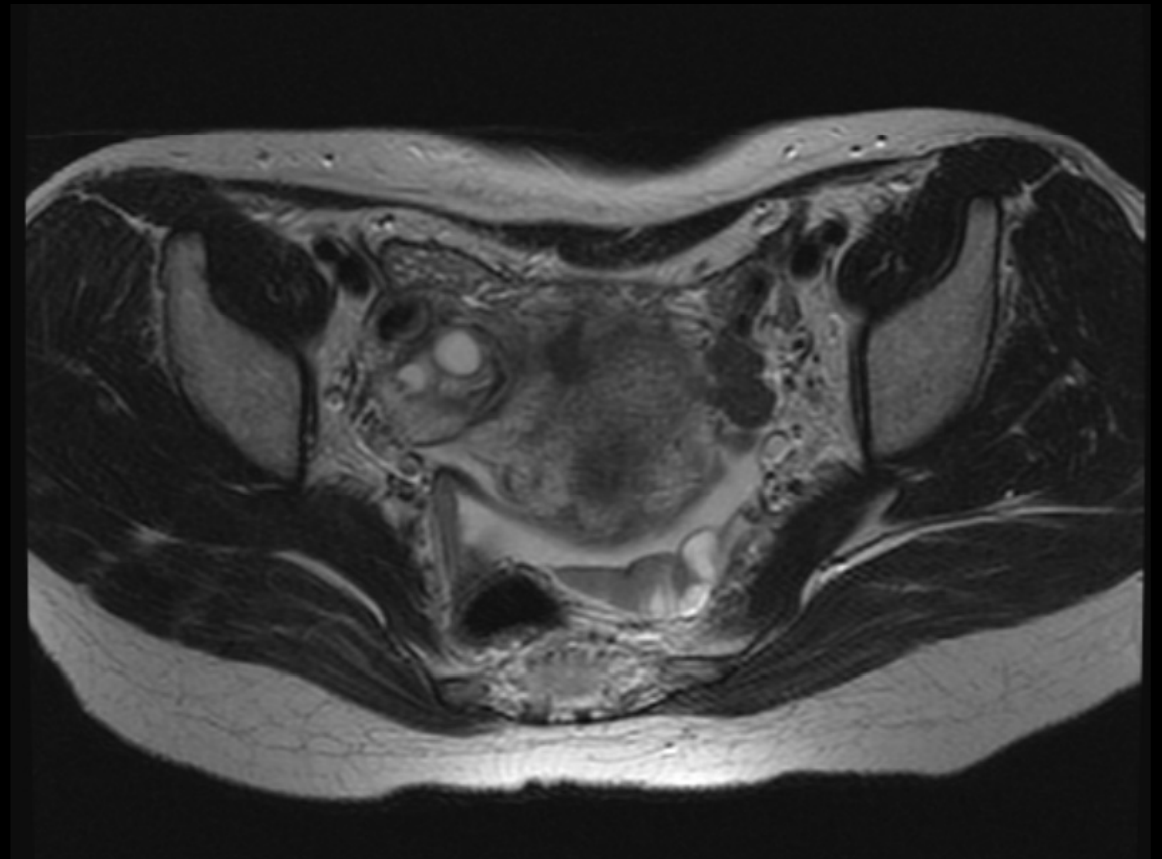
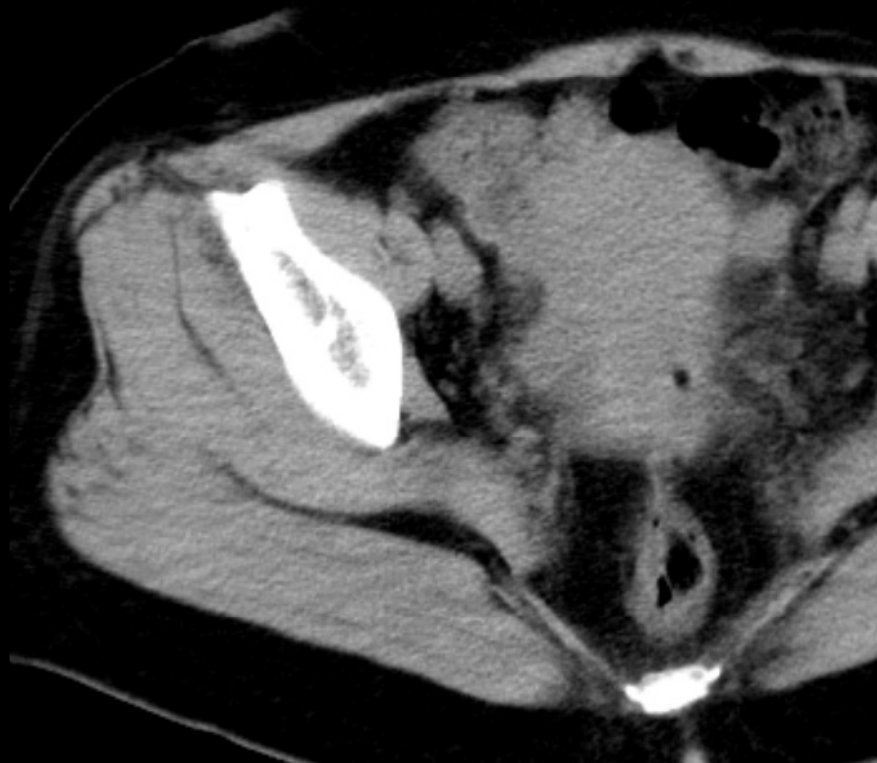
0.13T



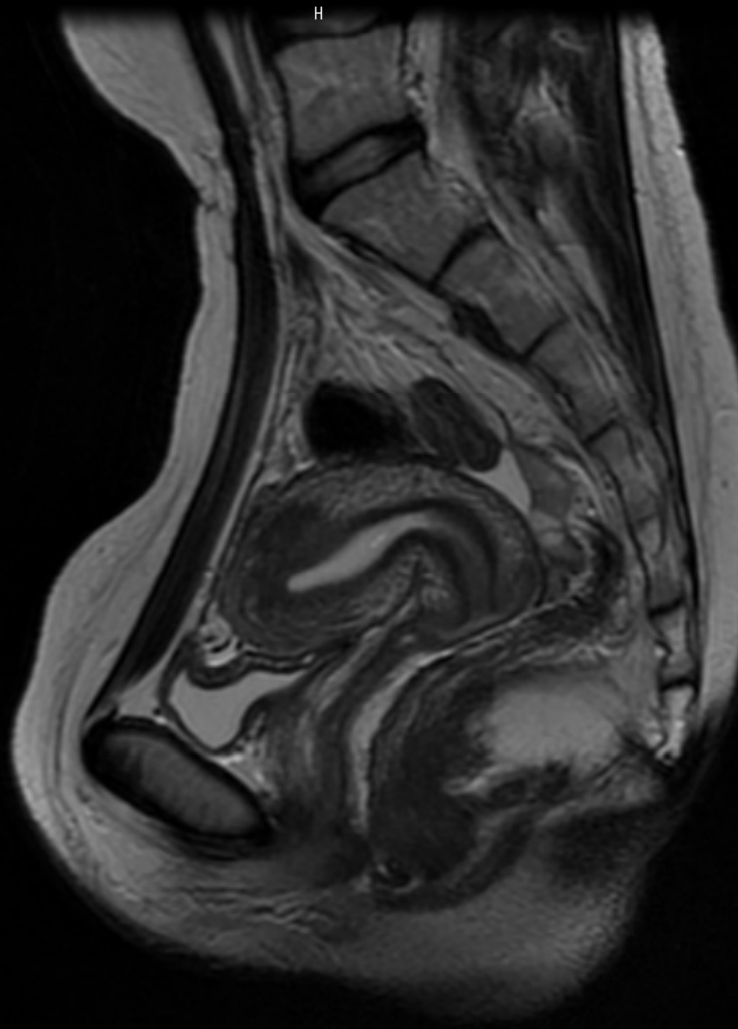
0.18T



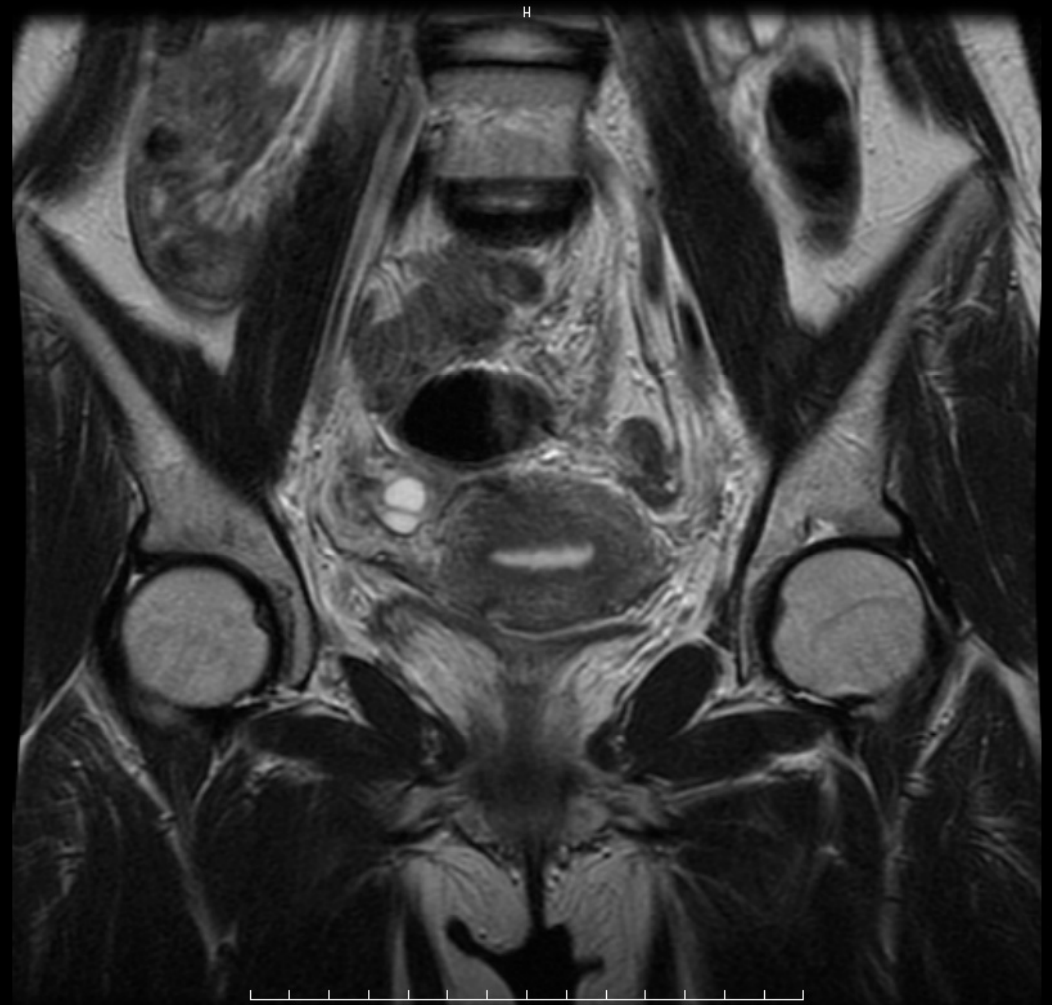
横断像



矢状断像



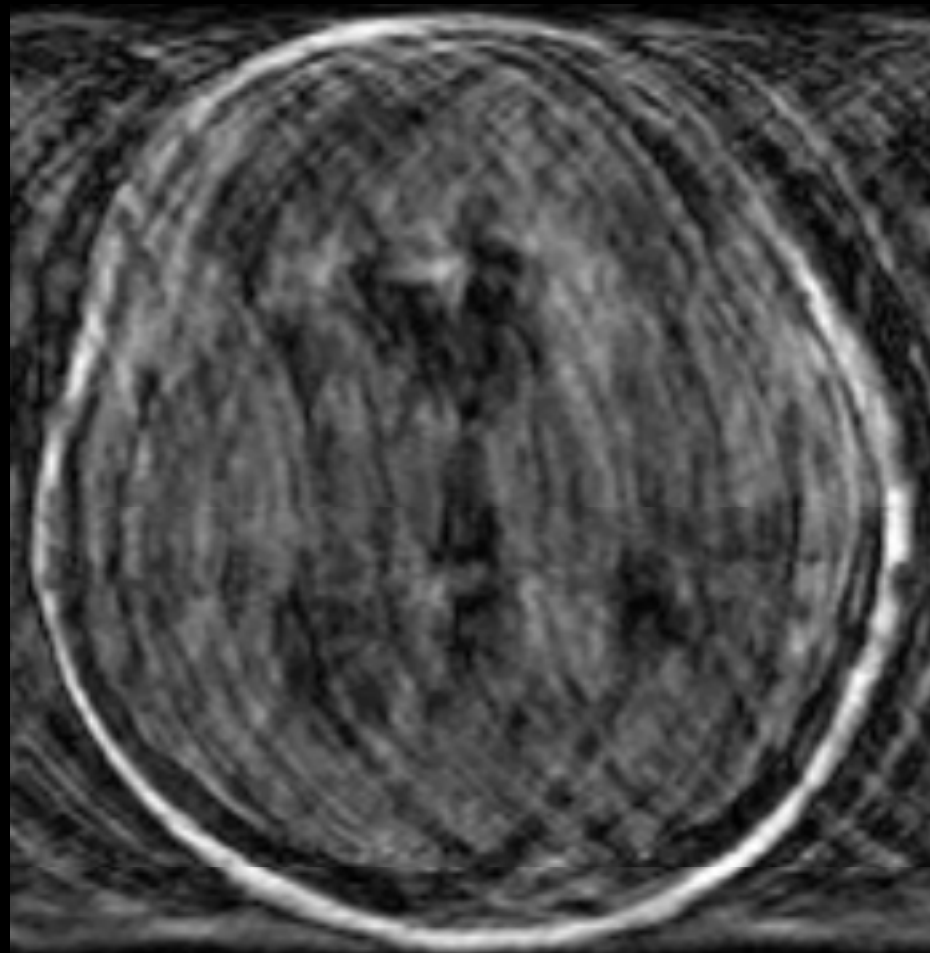
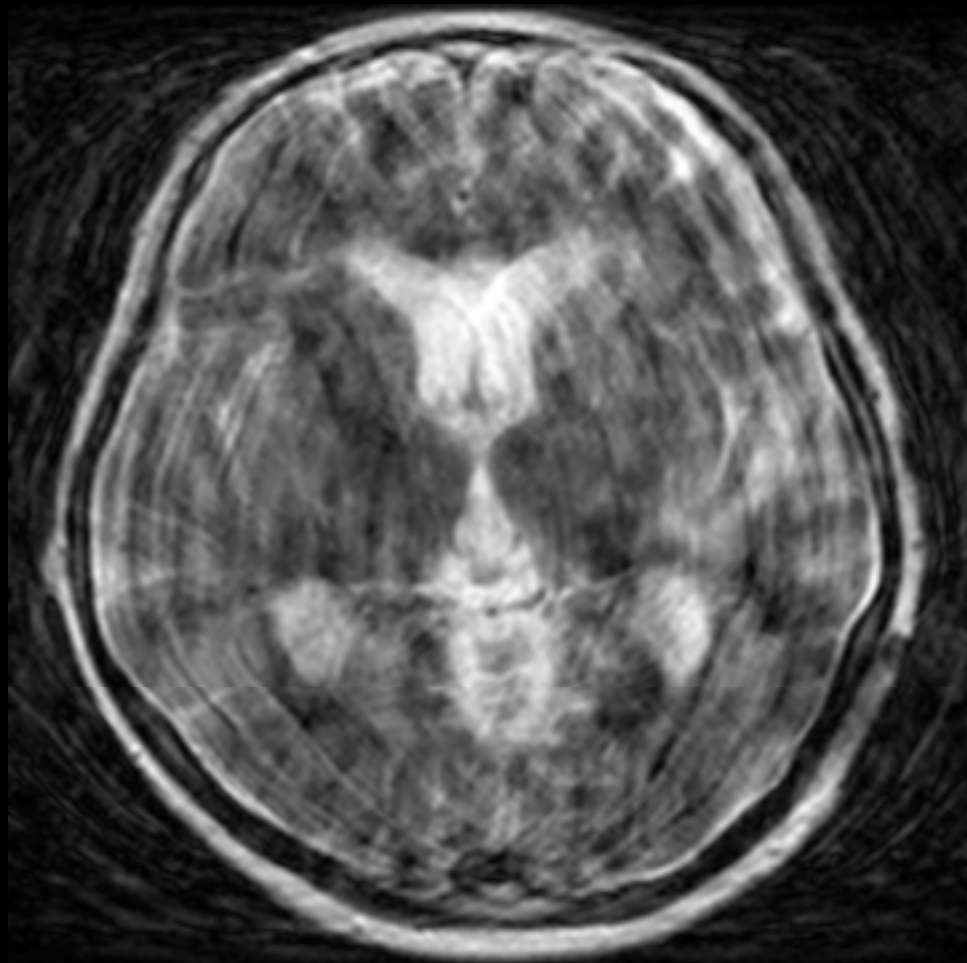
冠状断像







検査時間長い



CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

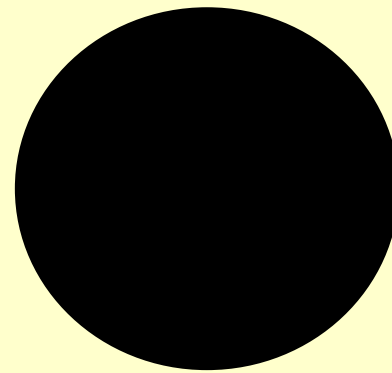
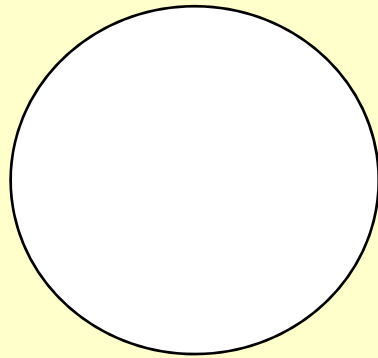
1. 磁石
2. 水
3. 病变

PET

1. SUV
2. PET/CT

T2

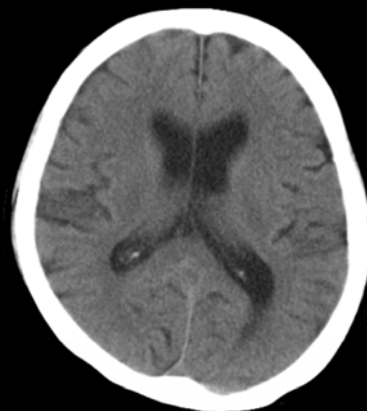
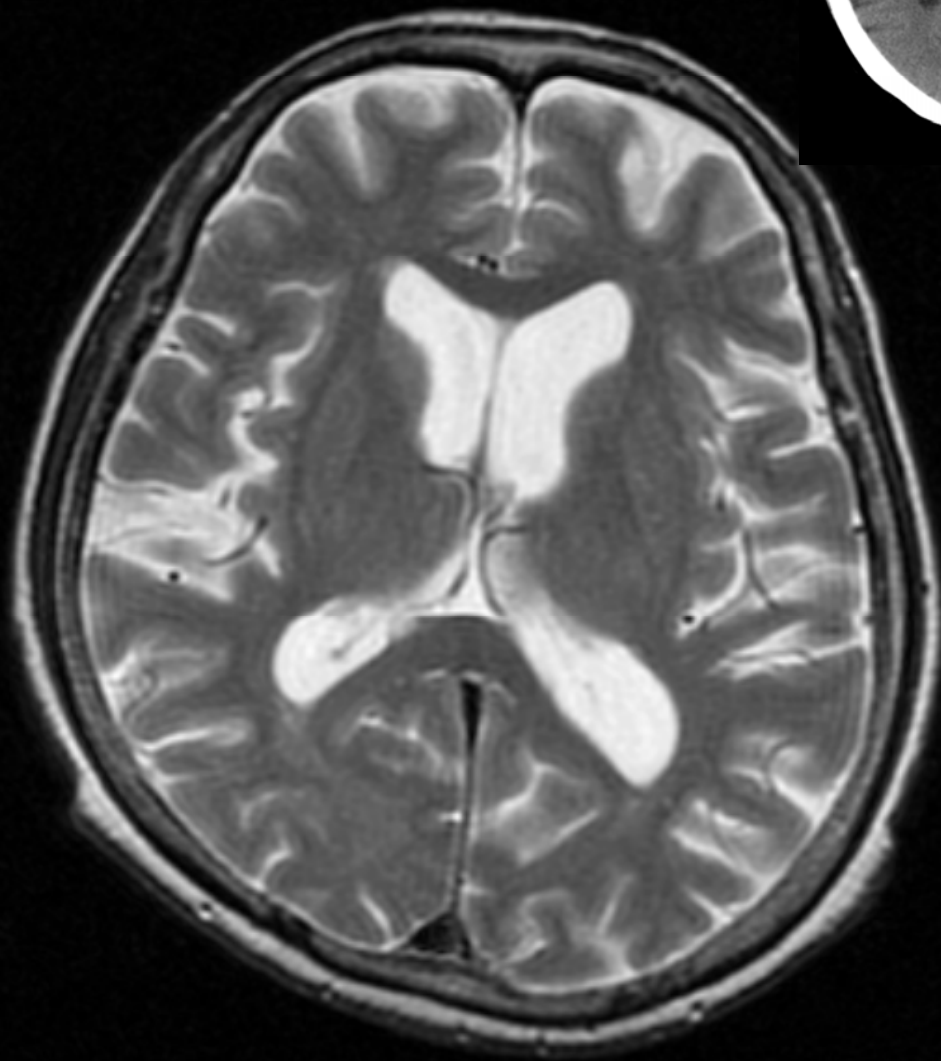
T1



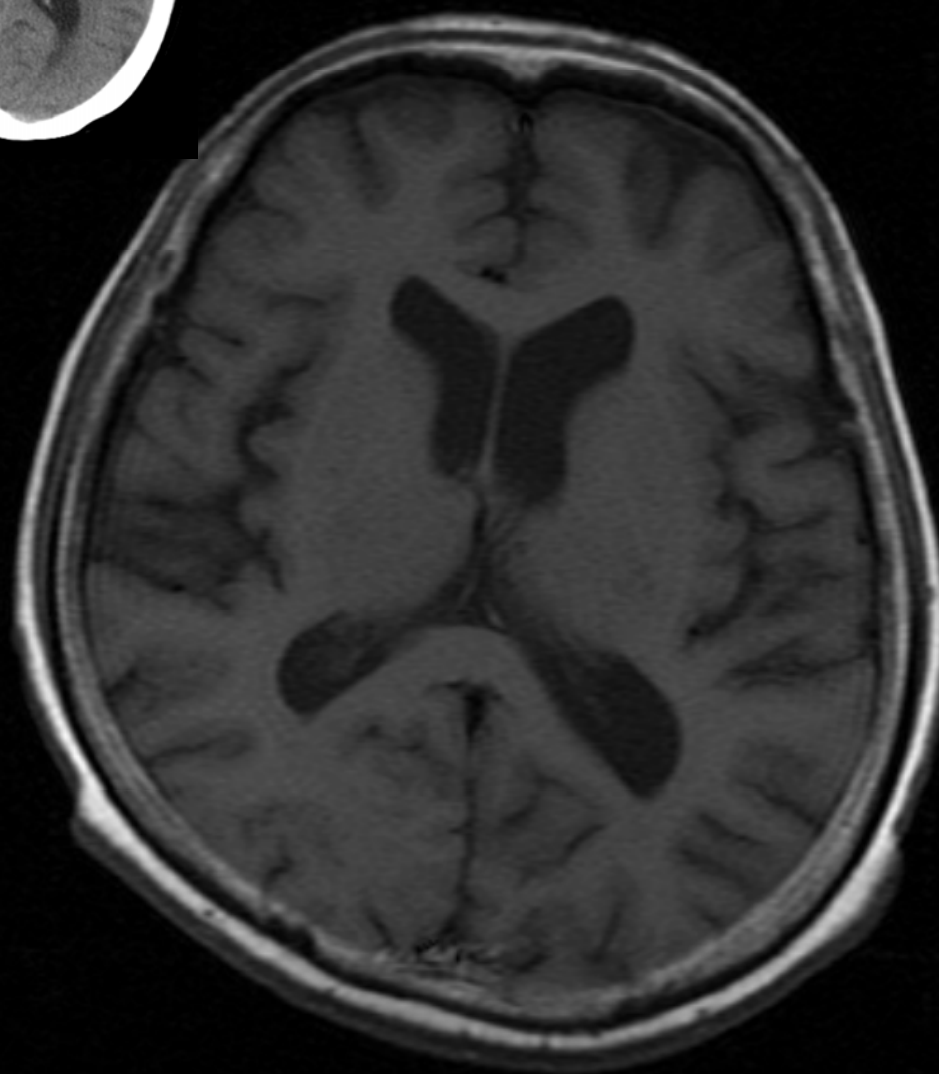
水

T2強調像で白

T2



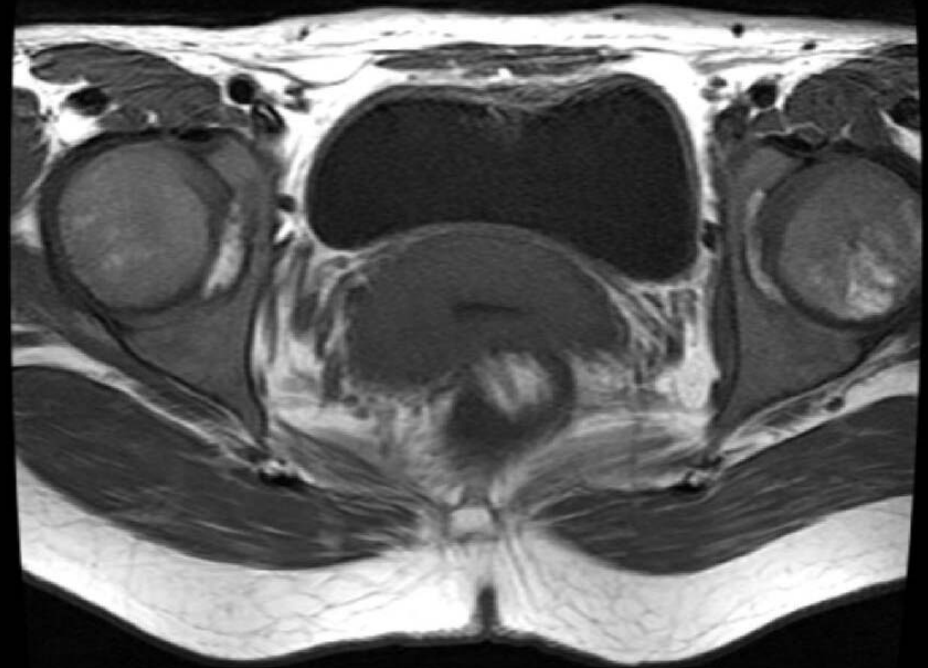
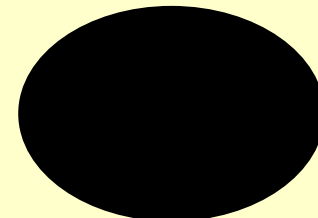
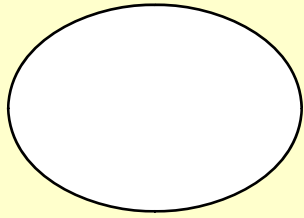
T1



T2

膀胱

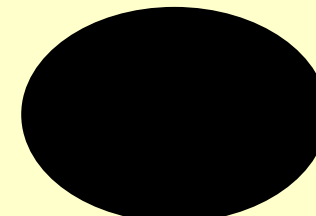
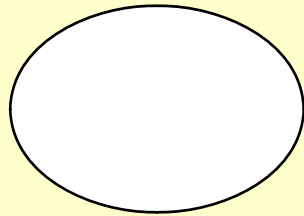
T1



T2

脳脊髄液

T1



CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

1. 磁石
2. 水
3. 病变

PET

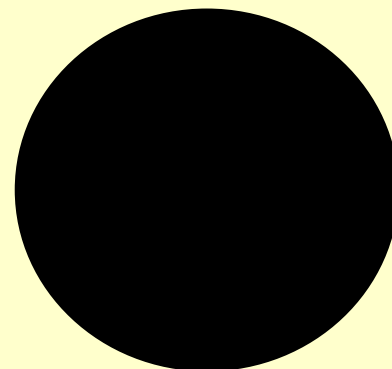
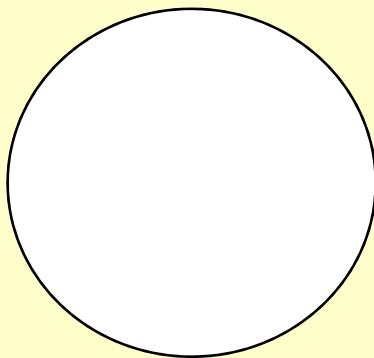
1. SUV
2. PET/CT



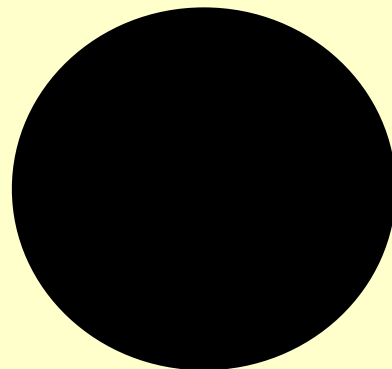
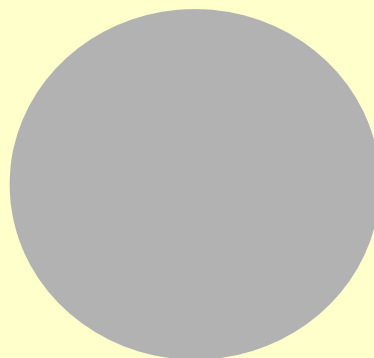
T2

T1

水



病変



水っぽい

CT造影剤

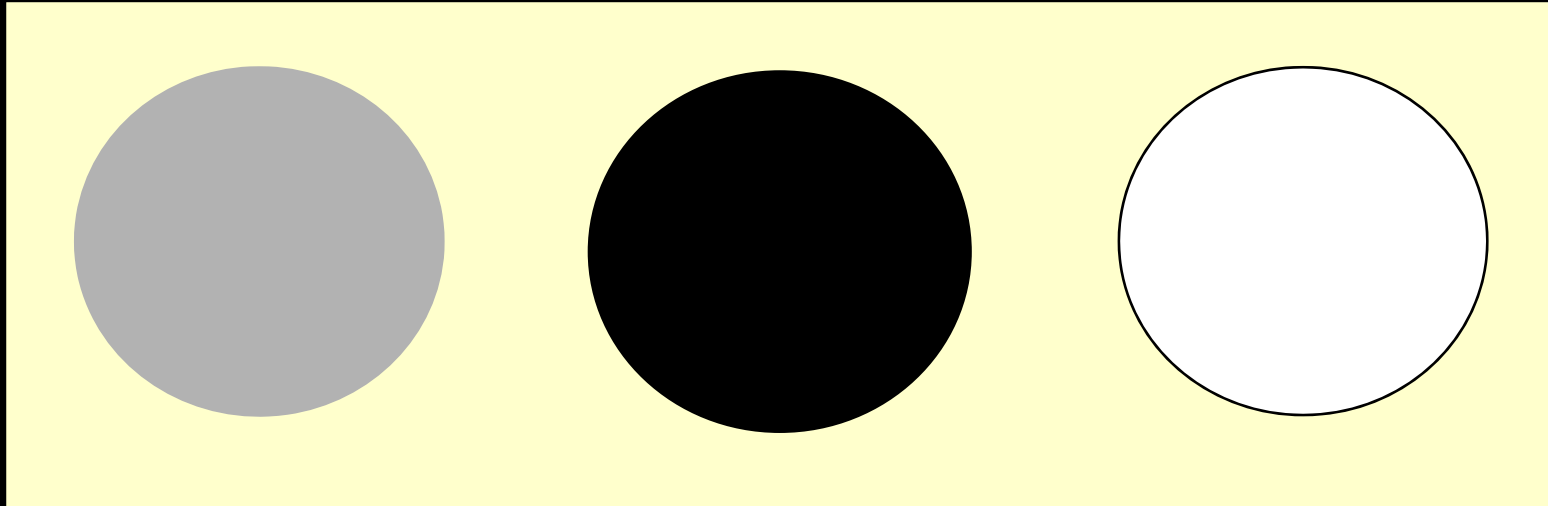


MRI造影剤

T2

T1

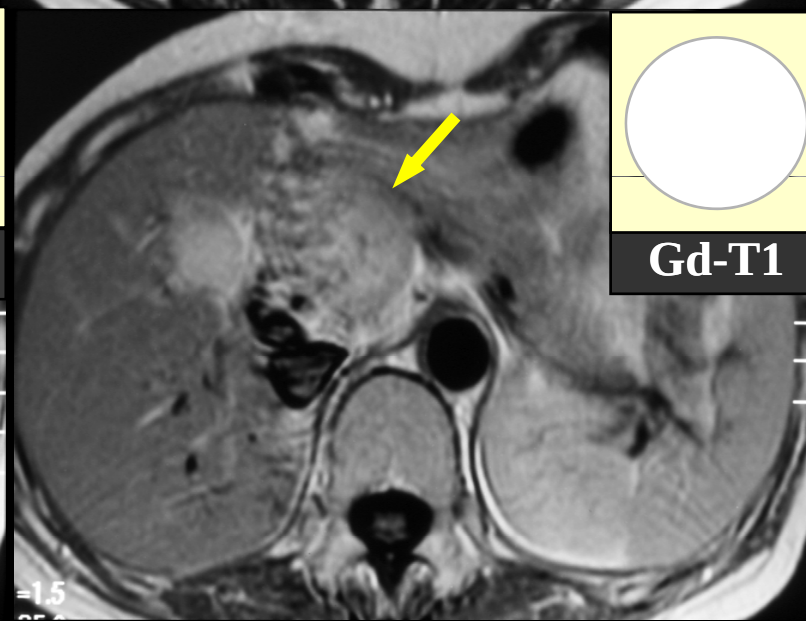
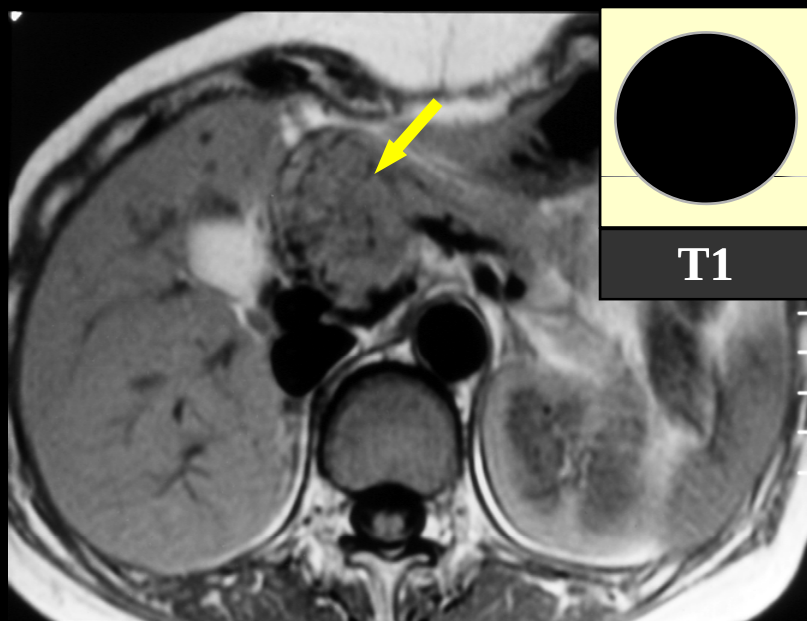
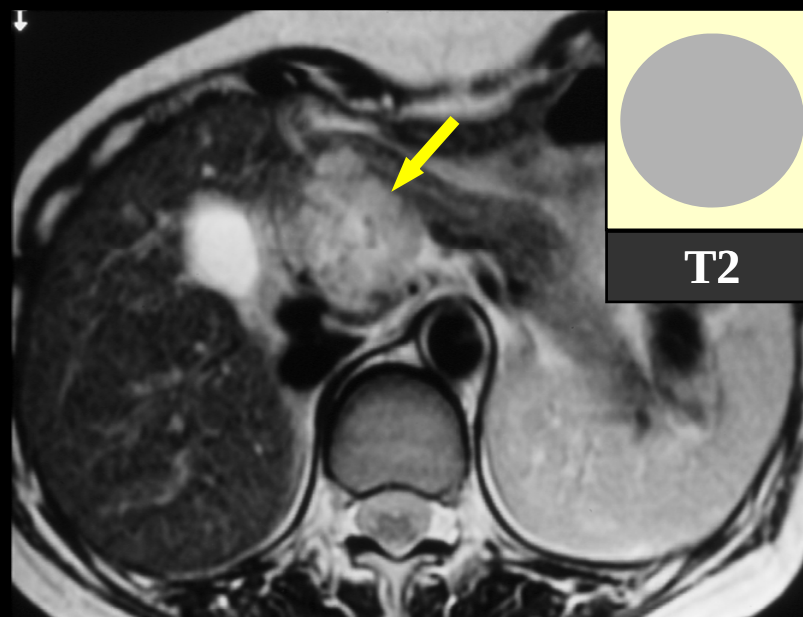
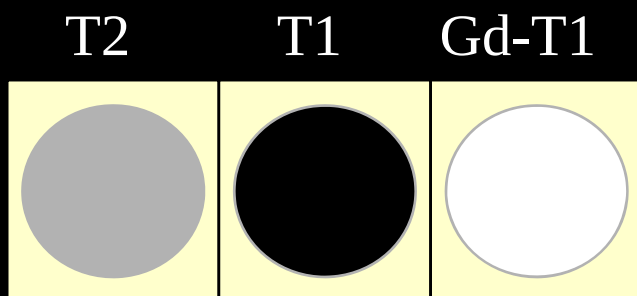
Gd-T1

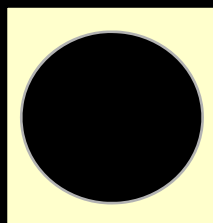


病変 水っぽい

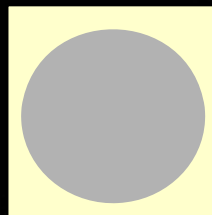
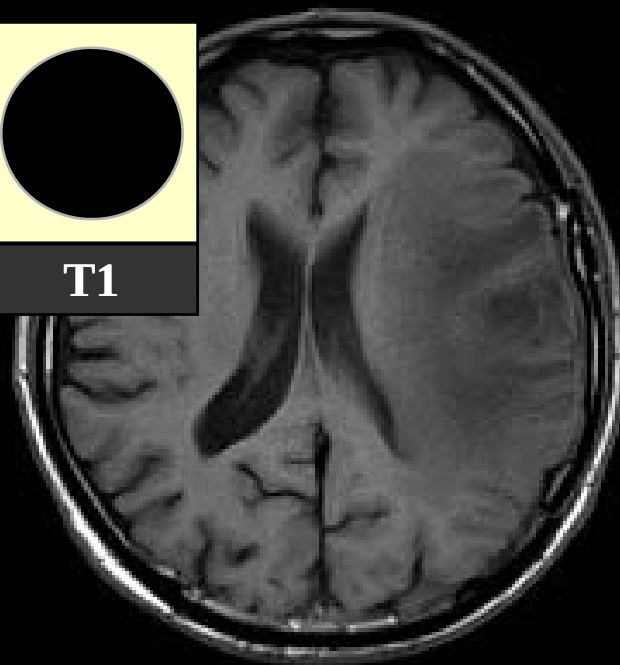
“T2強調像でHigh intensityですね”

“ガドリニウムで造影されますね”

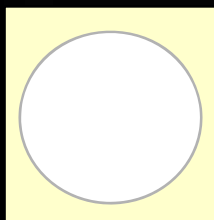
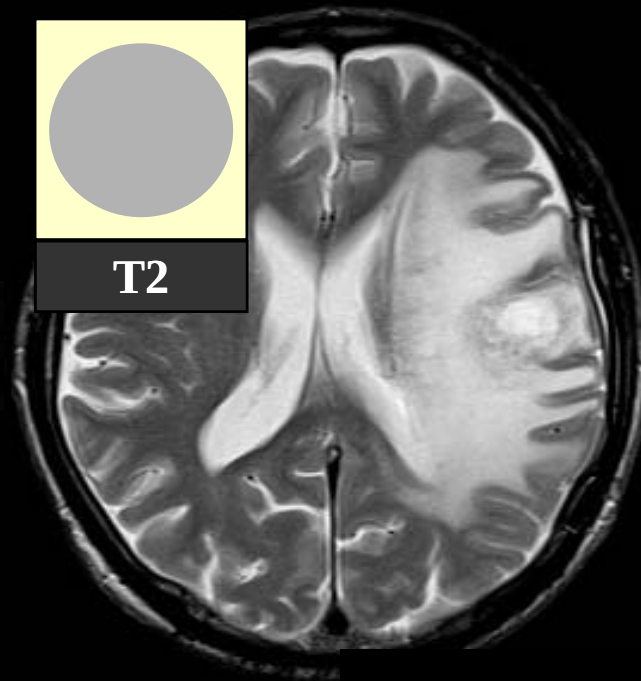




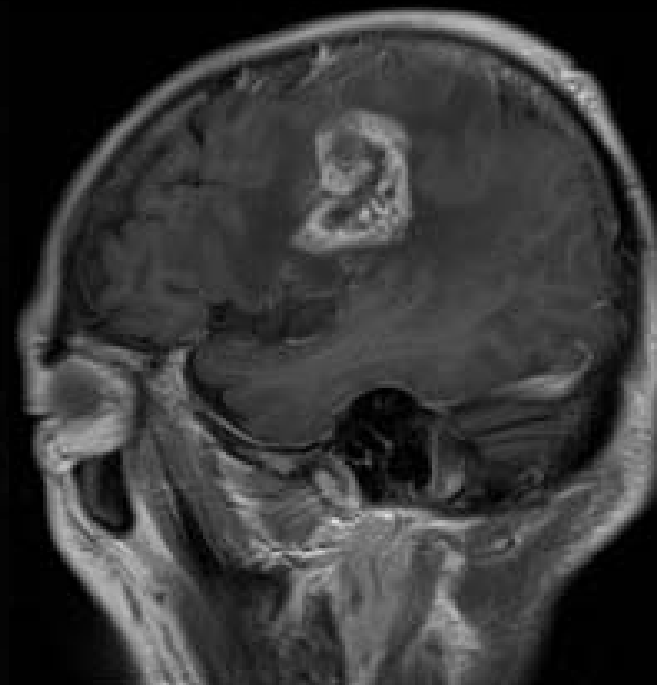
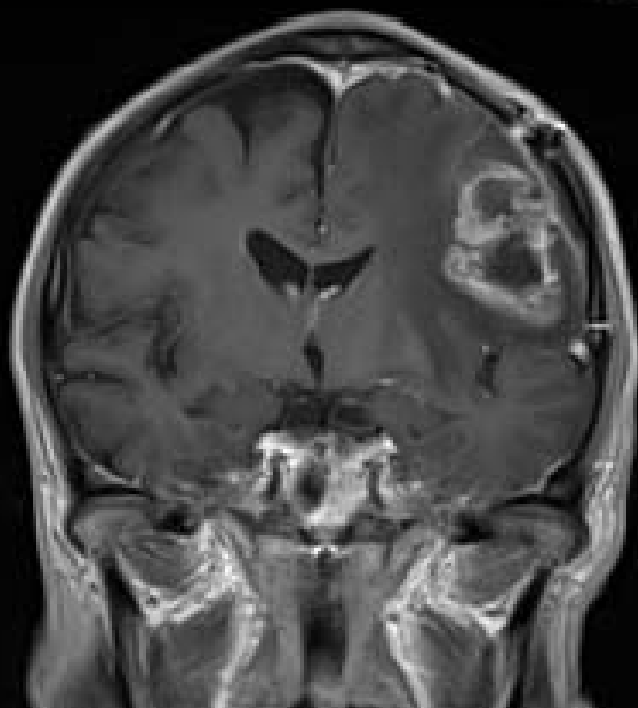
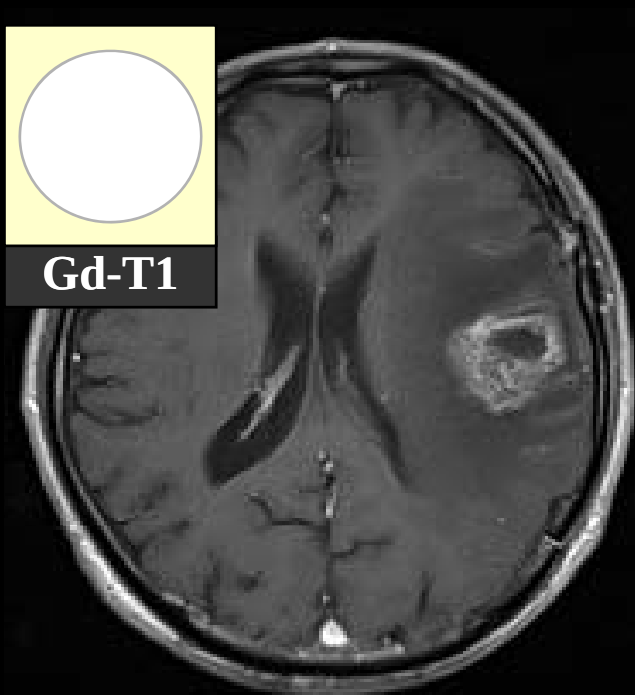
T1

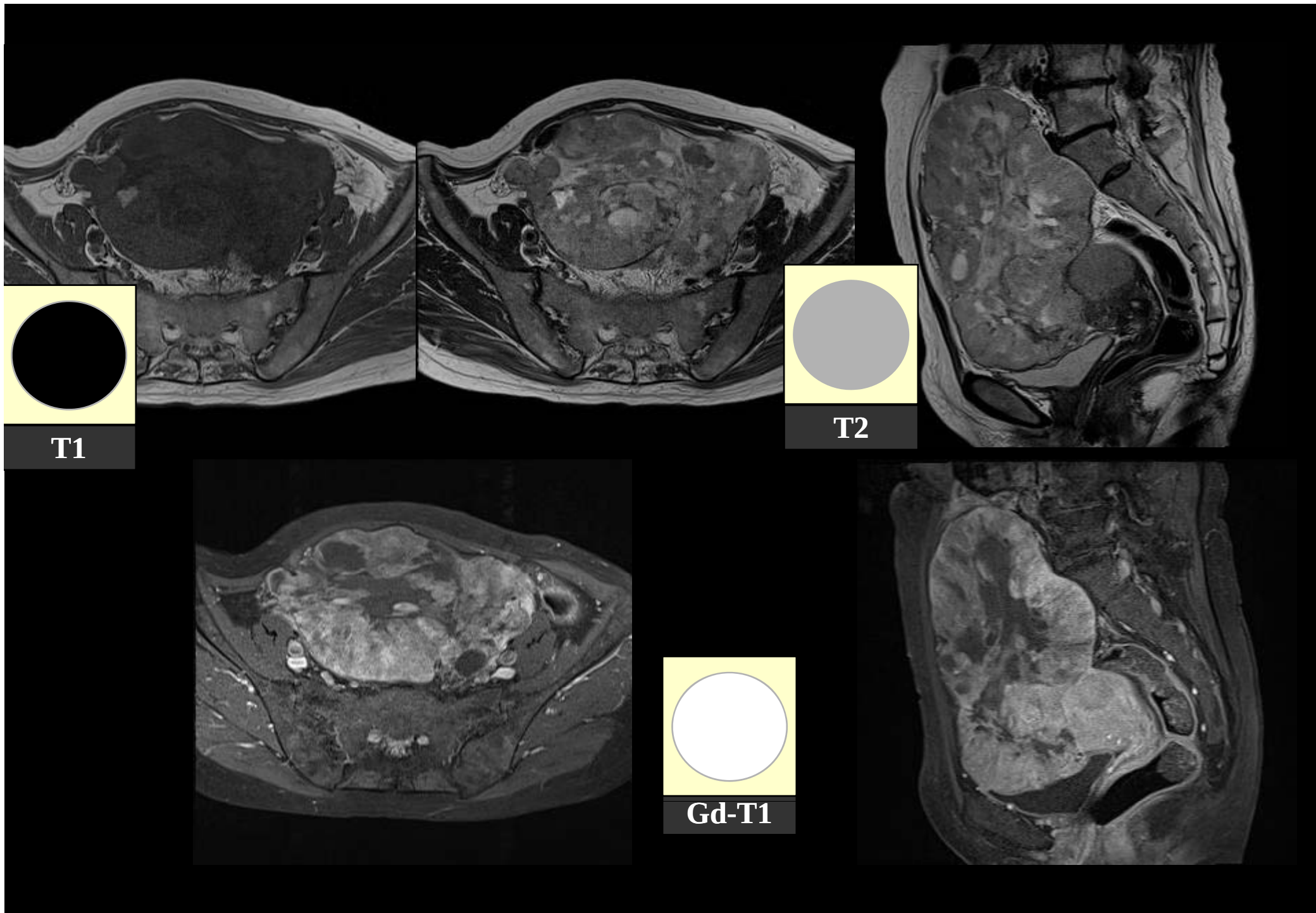


T2



Gd-T1





CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

1. 磁石
2. 水
3. 病变

PET

1. SUV
2. PET/CT

SUV

Standard Uptake Value ?
or
Silly Useless Value ?

Keyes JW Jr., et al. J Nucl Med. 1995;36, 1836-9.

CT

1. 造影
2. Dynamic study
3. 肺野条件・縦隔条件
4. HRCT

MRI

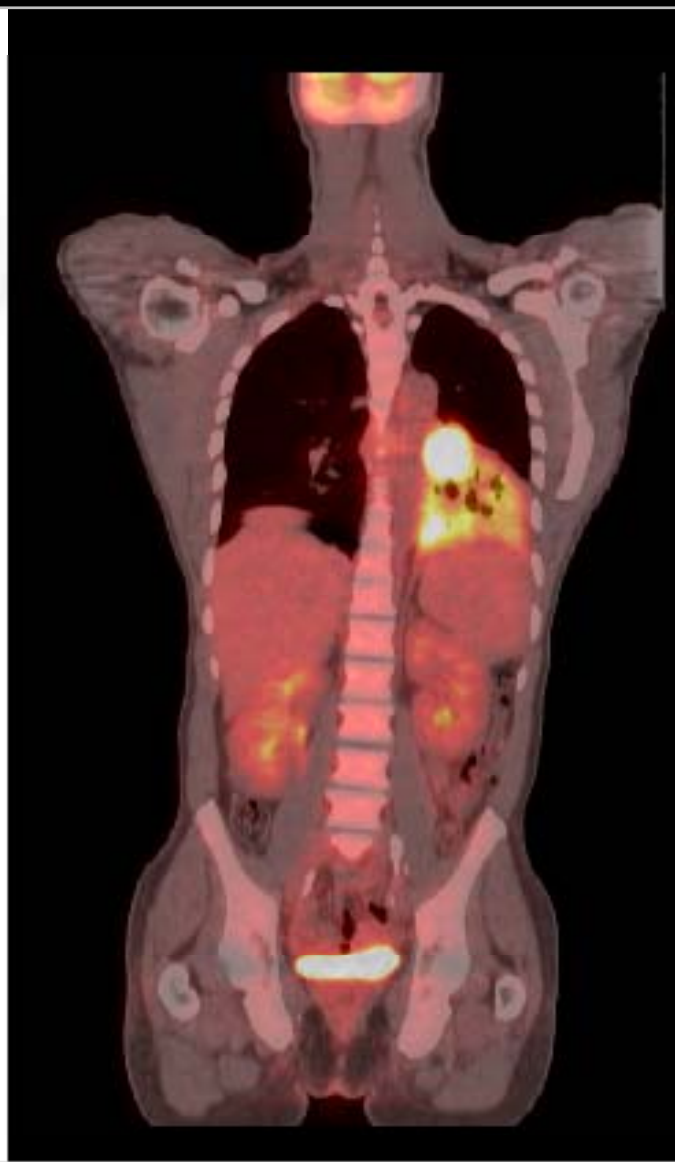
1. 磁石
2. 水
3. 病变

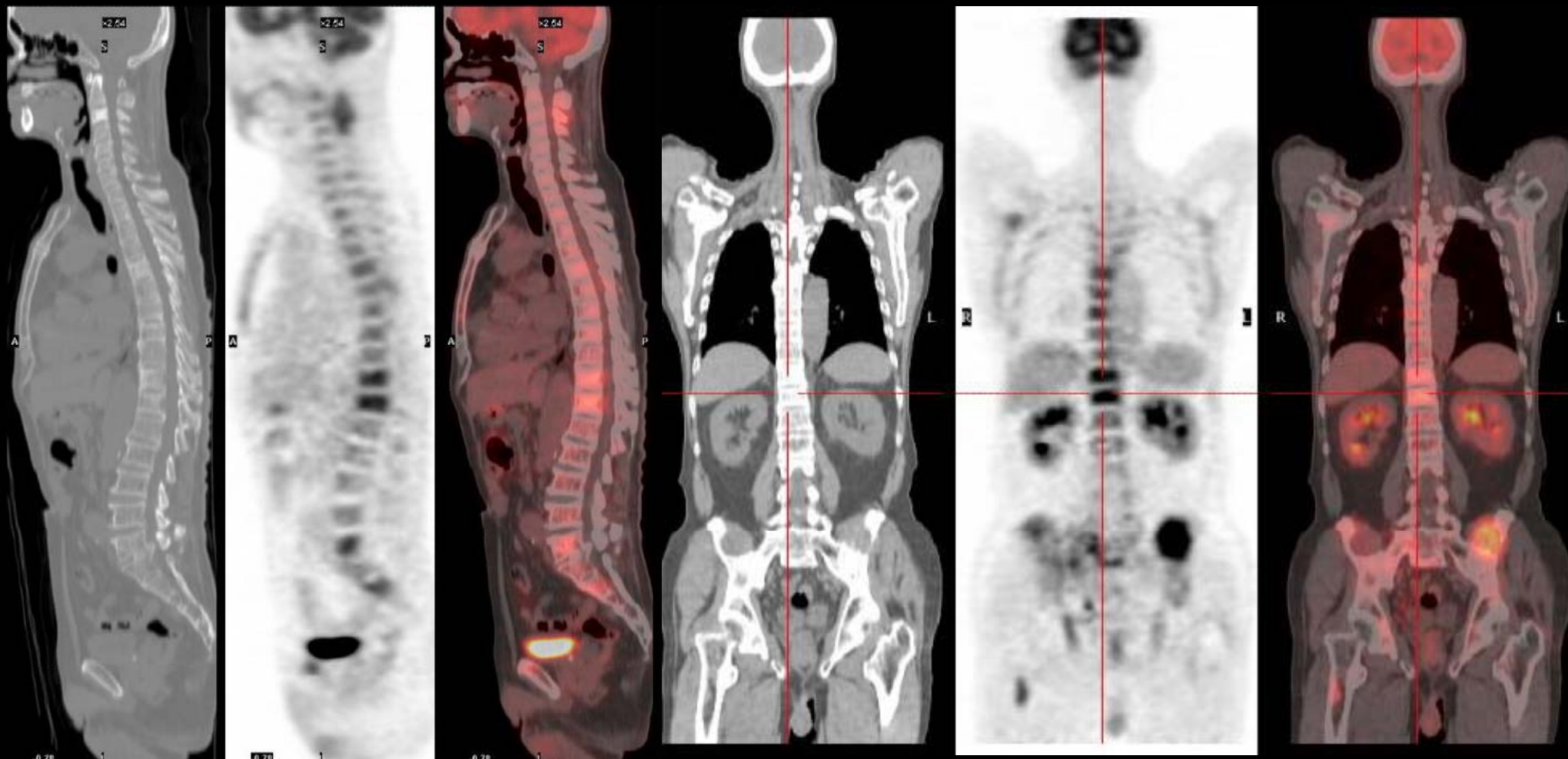
PET

1. SUV
2. PET/CT

PET/CT







Can whole-body PET/CT substitute for bone scintigraphy in assessment of bone metastases in lung cancer patients? H.Watanabe, et al. ASCO 2006

I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準

I. はじめに

II. 画像診断

III. RECIST ver.1.1

IV. 中央判定

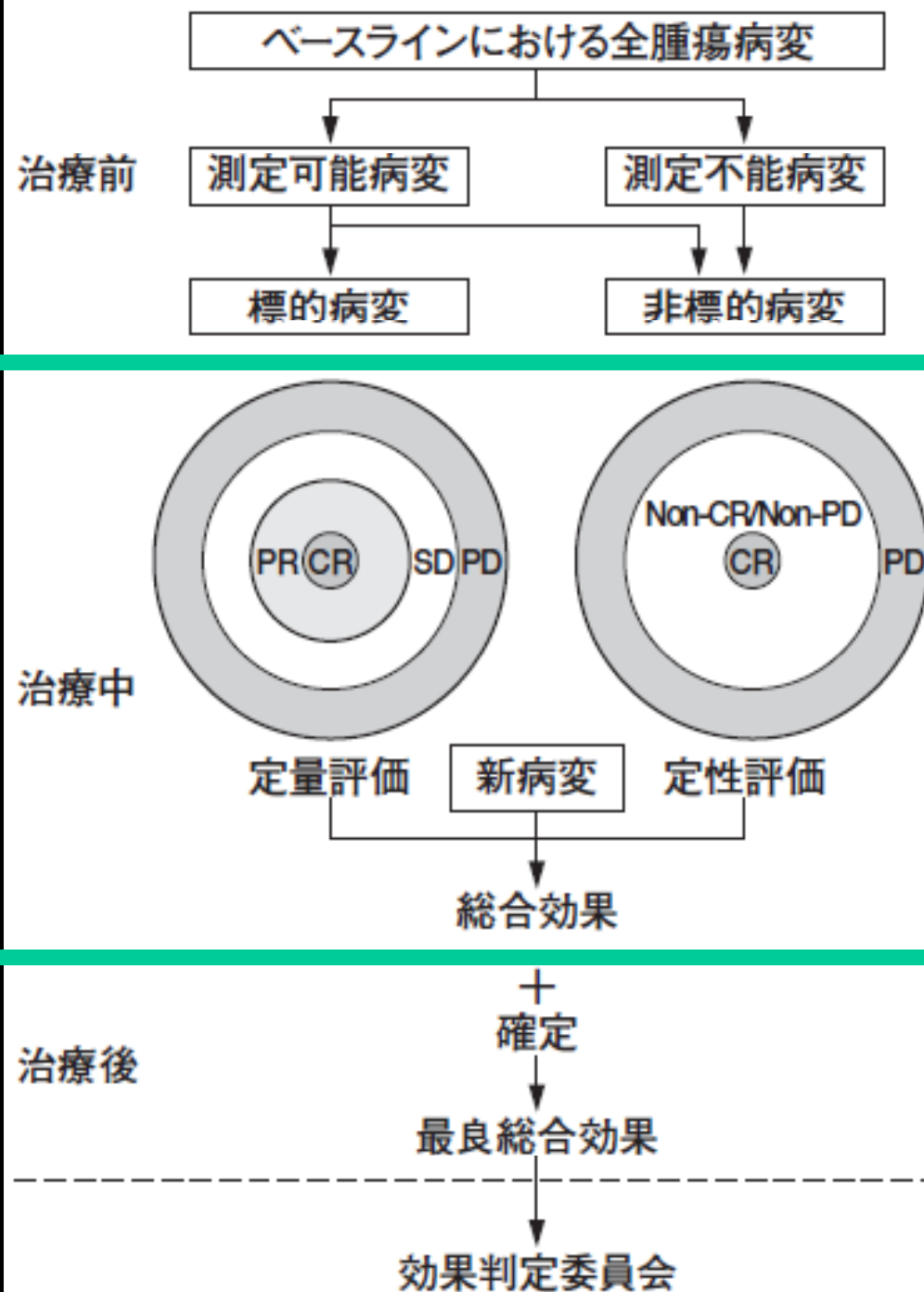
V. RECIST以外の判定規準

1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、**10以下の病変数**で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく**増悪がprimary endpoint**の場合、特にすべての患者が**測定可能病変を有しているわけではない場合**はRECISTをどのように適用するべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど**新しい画像診断**技術を使用するべきか、その場合はどのように使用するべきか。
- ・**リンパ節**病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の**確定**（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の**分子標的治療薬**の試験にRECISTは適用できるか。

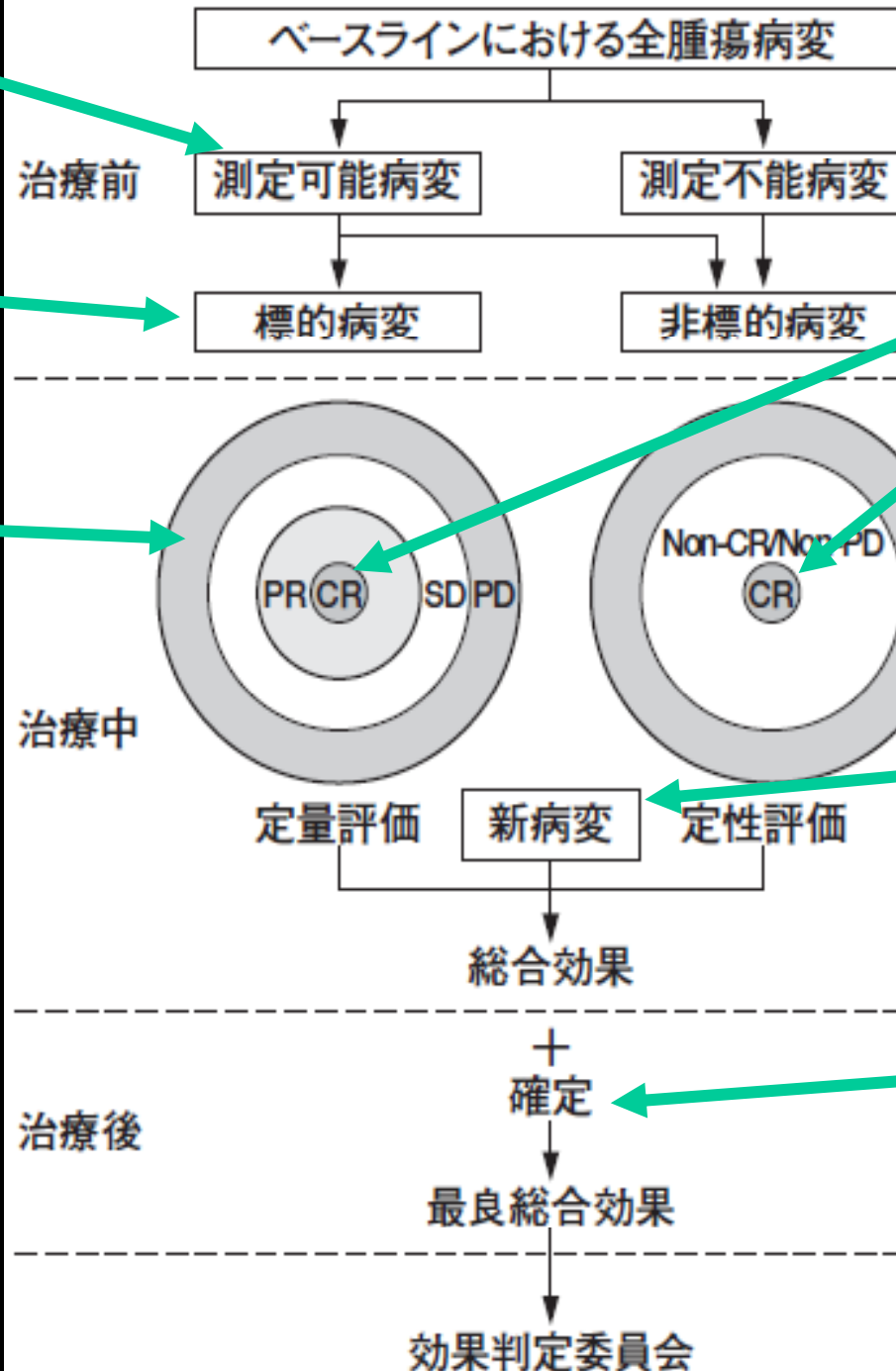
1. 全体像



リンパ節病変
短径

標的病変の数
5個まで

PDの新定義
絶対値5mm以上増加



主な変更点

FDG-PET
正常組織？
残存病変？

“明らかな” 増悪

FDG-PET併用
CTを補完するため

確定の再確認

- Primary endpoint
- 非ランダム化試験

2. 目的と対象

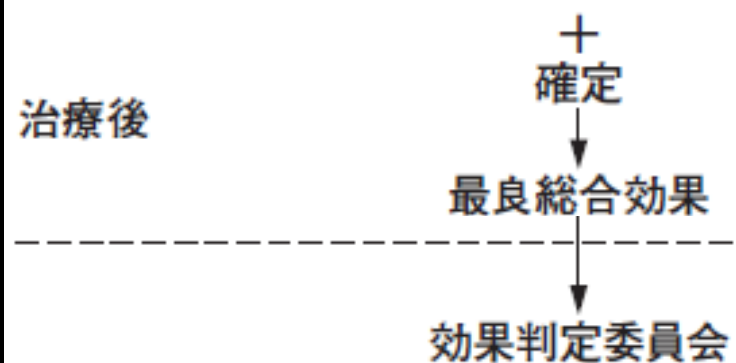
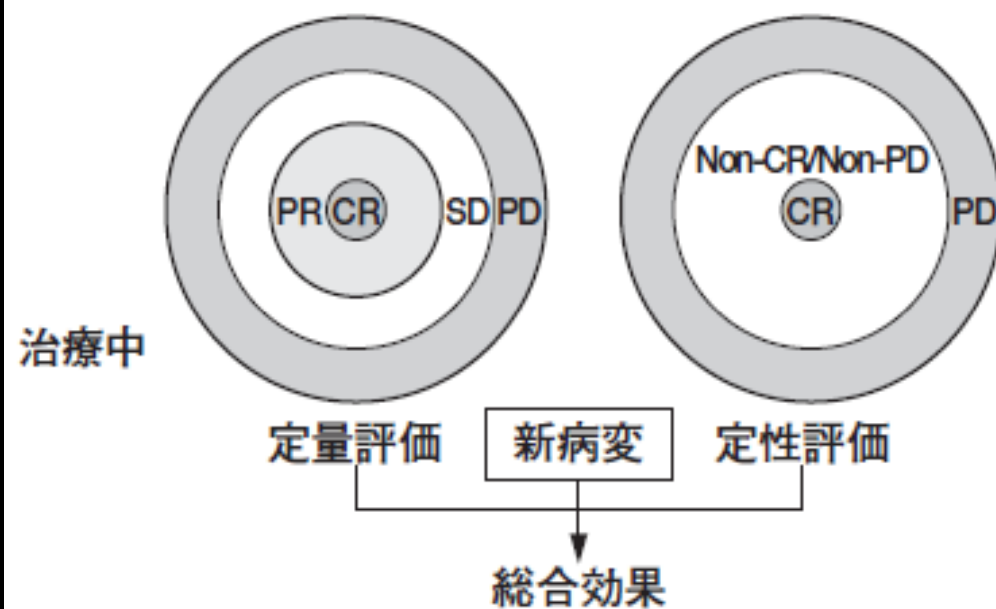
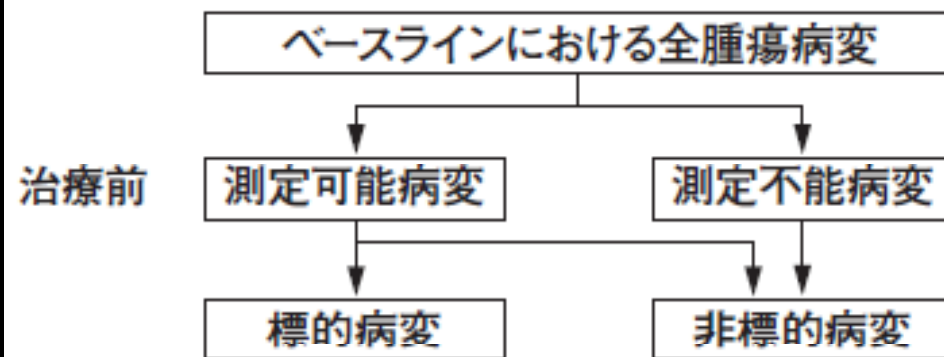
- 成人および小児がんの臨床試験において使用
- 固形がんの測定の標準的な方法
- 腫瘍のサイズの変化の客観的評価の定義

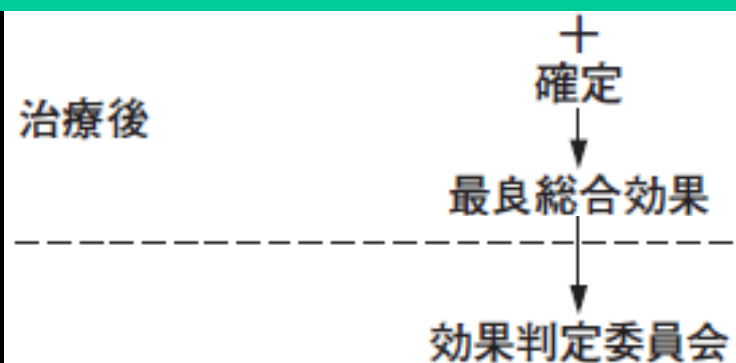
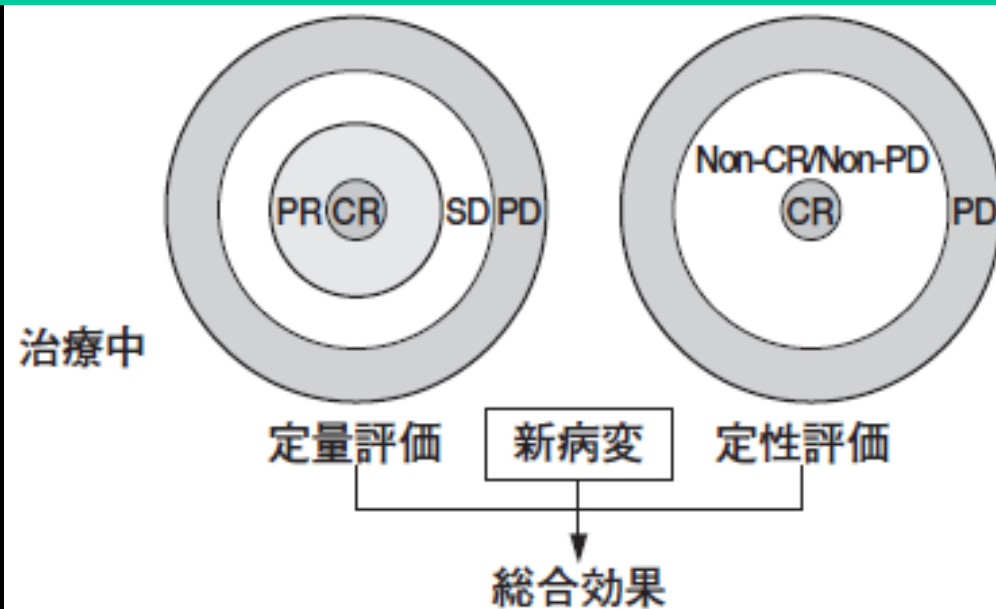
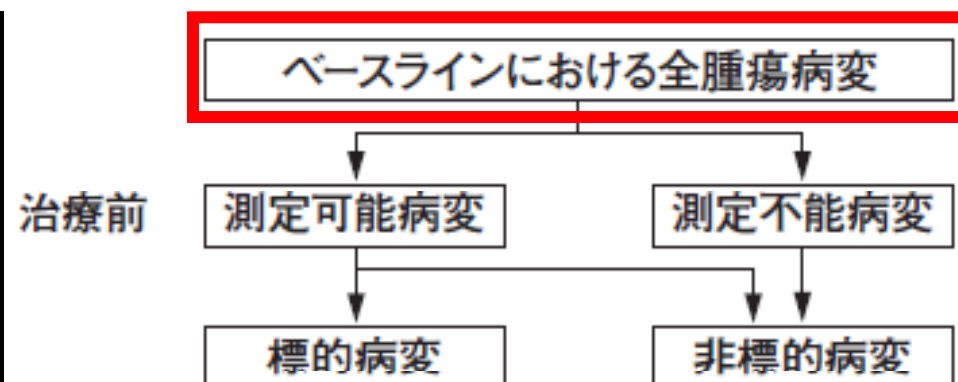
別の効果判定規準

- 悪性脳腫瘍、悪性リンパ腫

日常診療 治療継続の是非についての意思決定

- 意図していない
- 治療を担当する腫瘍医が適切であると判断する場合を除く

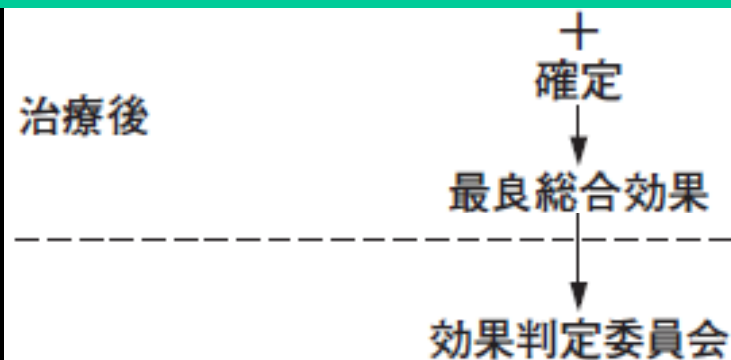
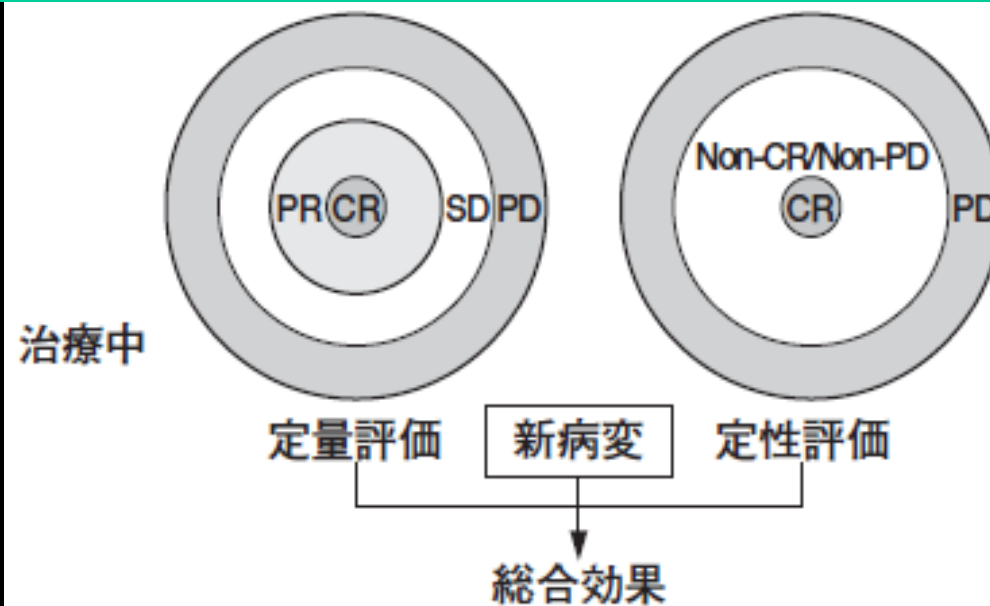
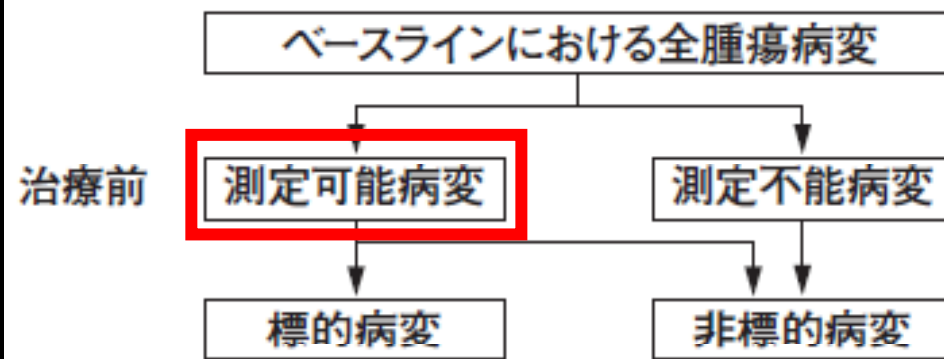




3.ベースラインにおける腫瘍の測定可能性

ベースライン

- 可能な限り治療開始に近接した時期
- 治療開始前4週間以内



1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、10以下の病変数で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど新しい画像診断技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の確定（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

3.1.測定可能 (measurable)

<腫瘍病変 : tumour lesions>

1方向

正確な測定が可能

測定断面の最大径

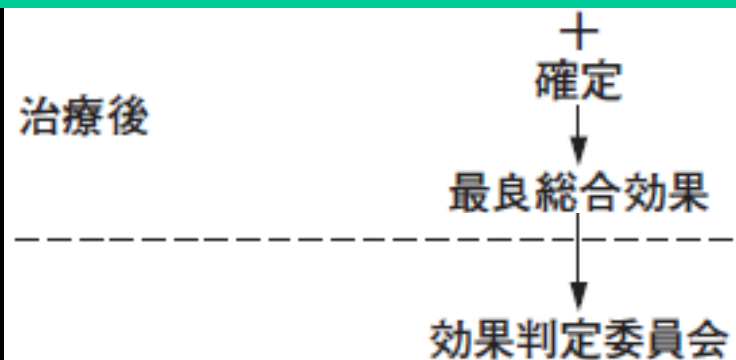
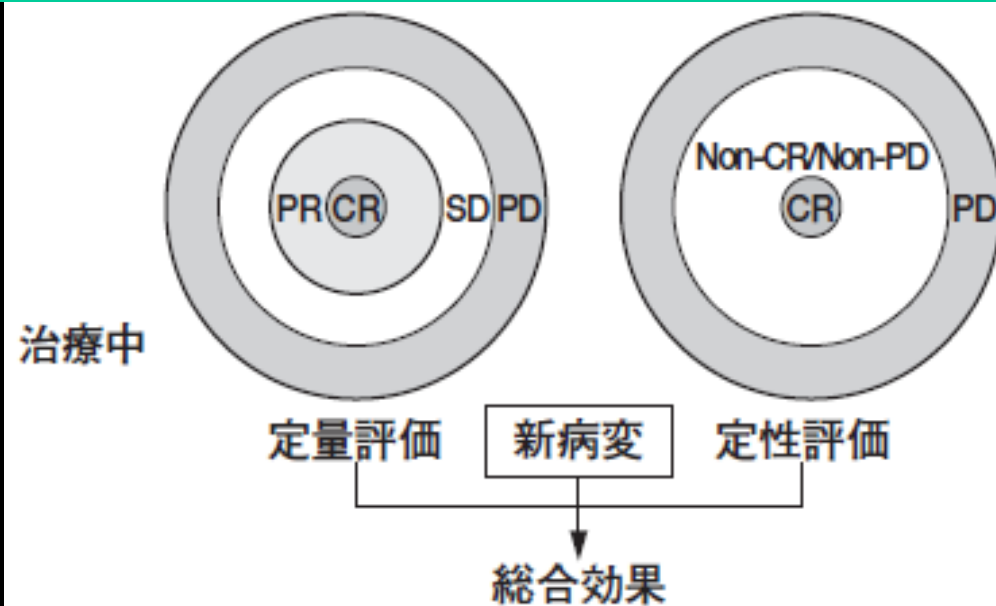
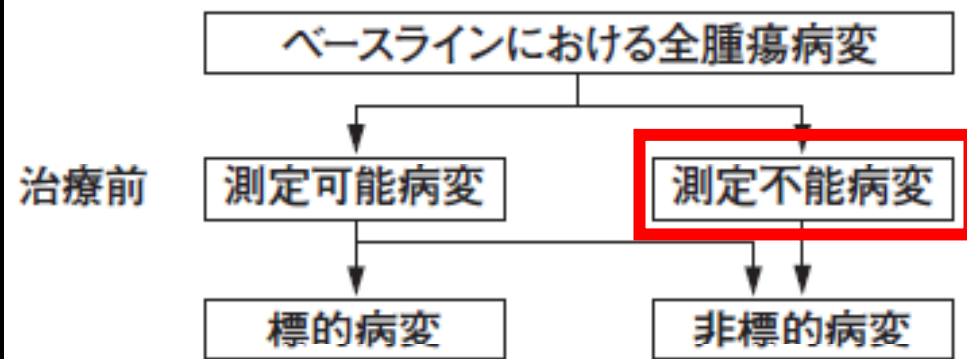
いずれかのサイズ以上

- CT 10mm (スライス厚は5mm以下)
- 臨床的評価 10mm
- 胸部X線写真 20mm

<リンパ節病変 : malignant lymph nodes>

短径

- CT 15mm以上 (スライス厚は5mm以下)



3.2.測定不能（non-measurable）

＜腫瘍病変：tumour lesions＞

小病変 長径が10mm未満

＜リンパ節病変：malignant lymph nodes＞

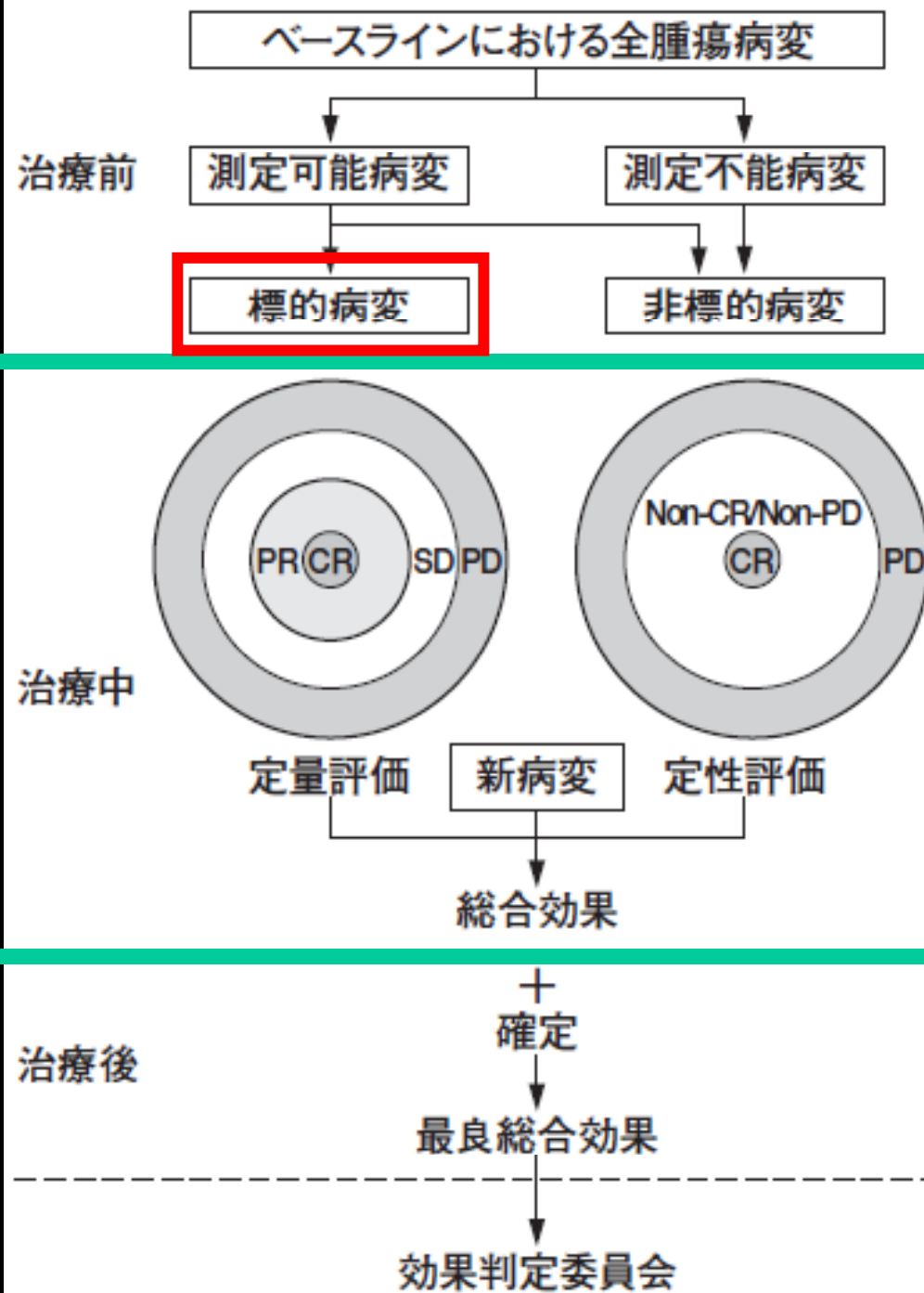
小病変 短径が10mm以上15mm未満

正常リンパ節⇒短径10mm未満

＜真の測定不能病変＞

軟膜髄膜病変、腹水、胸水または心嚢水、炎症性乳がん、皮膚や肺のリンパ管症、視触診では認識できるが再現性のある画像検査法では測定可能ではない腹部腫瘍や腹部臓器の腫大

4. 「標的病変」および「非標的病変」のベースライン評価



1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、**10以下の病変数**で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど新しい画像診断技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の確定（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

4.1.標的病変(Target lesion)

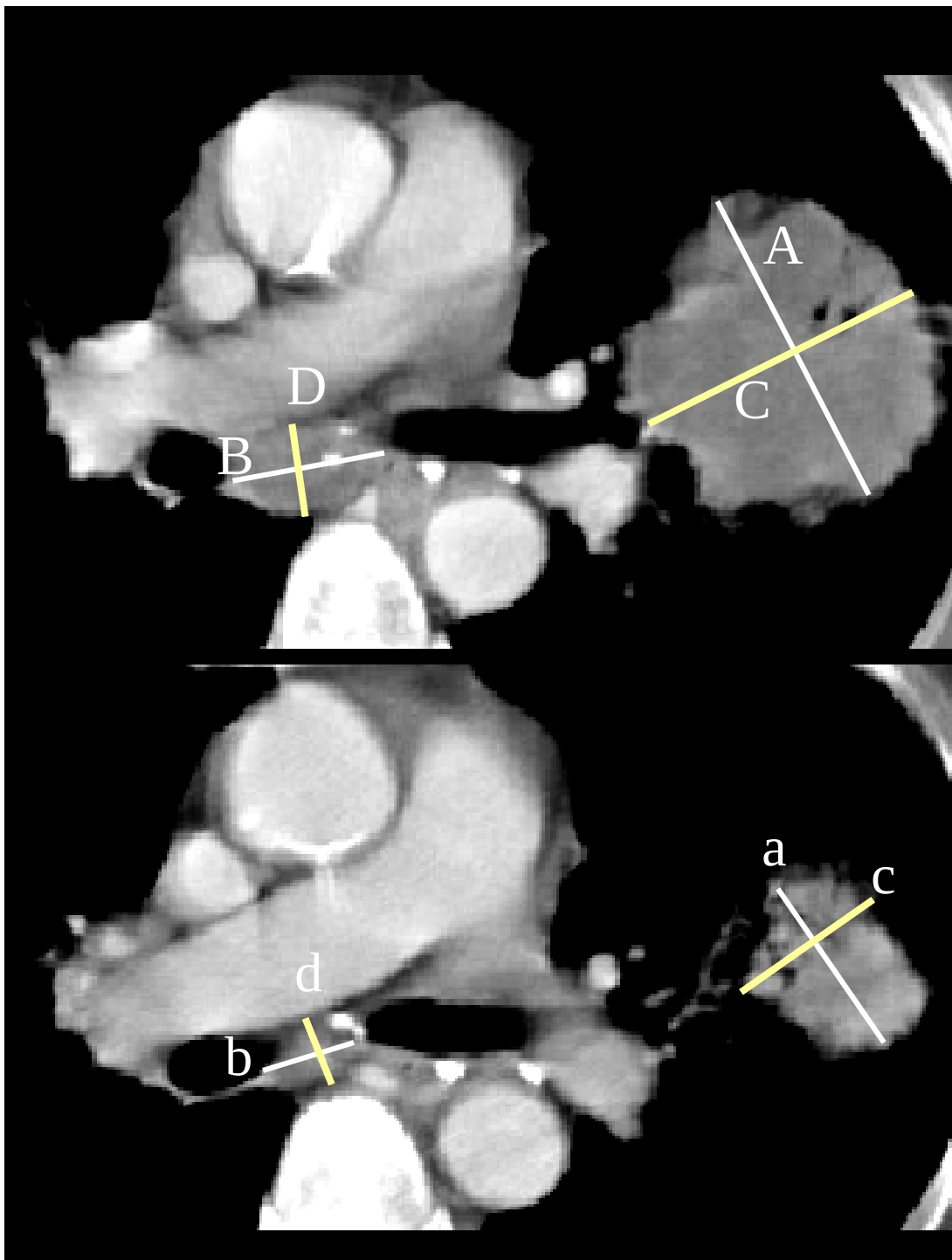
ベースライン評価

＜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
- 合計が最大5個まで
- 各臓器につき最大2病変まで

＜ベースライン径和＞

- 全標的病変の径の和
- 長径（腫瘍病変）＋短径（リンパ節病変）
- その後の比較対照（基準）



WHO

標的病変 縮小率(%)

$$= \left(1 - \frac{\text{治療後“長径×短径”}}{\text{ベースライン“長径×短径”}} \right) \times 100$$

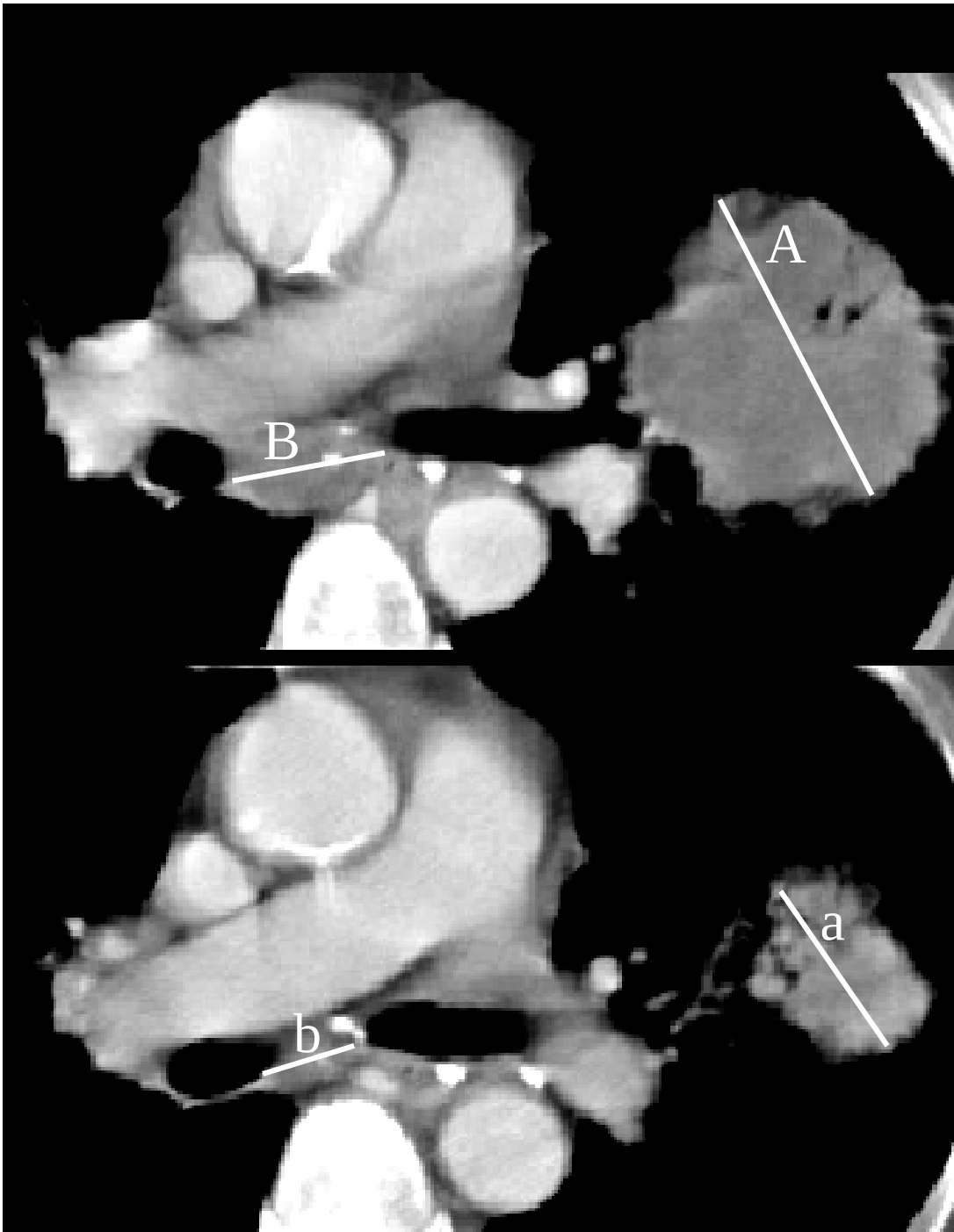
$$= \left(1 - \frac{a \times c + b \times d + \dots}{A \times C + B \times D + \dots} \right) \times 100$$

RECIST ver.1.0

標的病変 縮小率(%)

$$= \left(1 - \frac{\text{治療後の長径和}}{\text{ベースライン長径和}} \right) \times 100$$

$$= \left(1 - \frac{a+b+\dots}{A+B+\dots} \right) \times 100$$

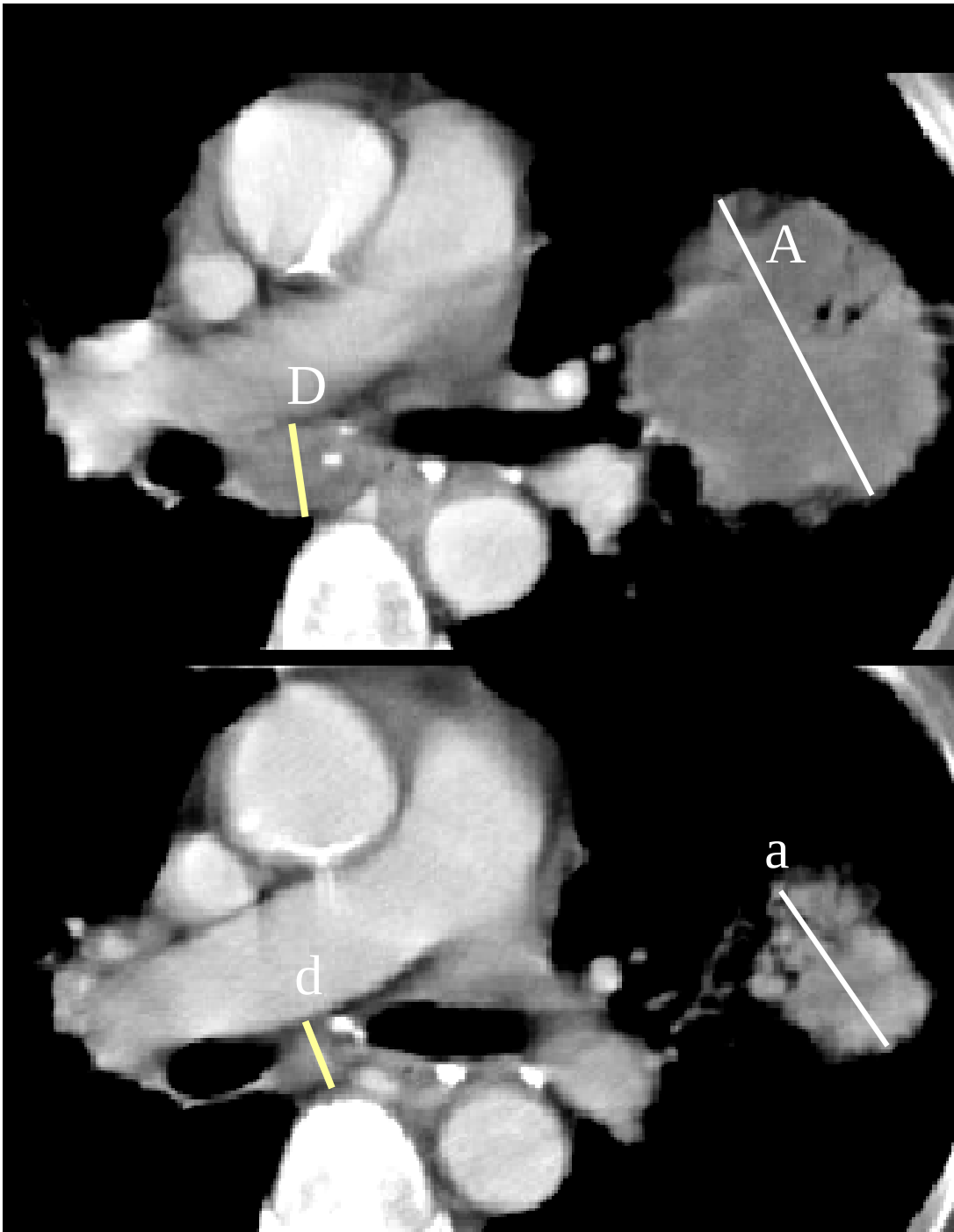


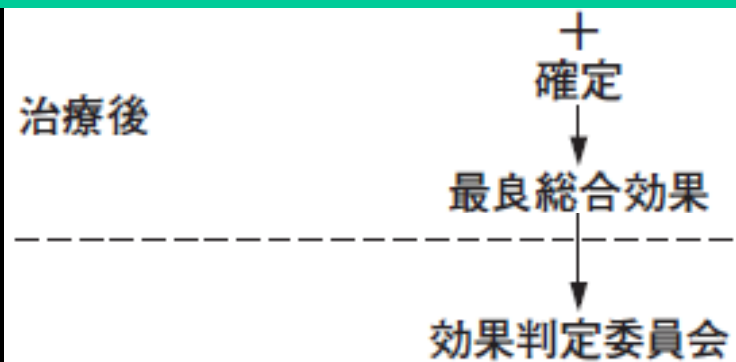
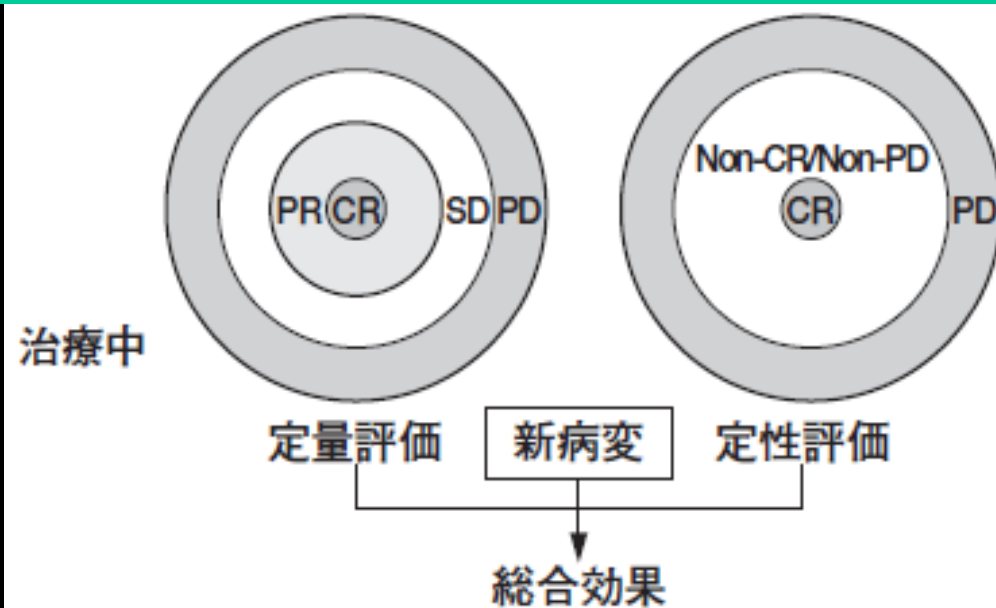
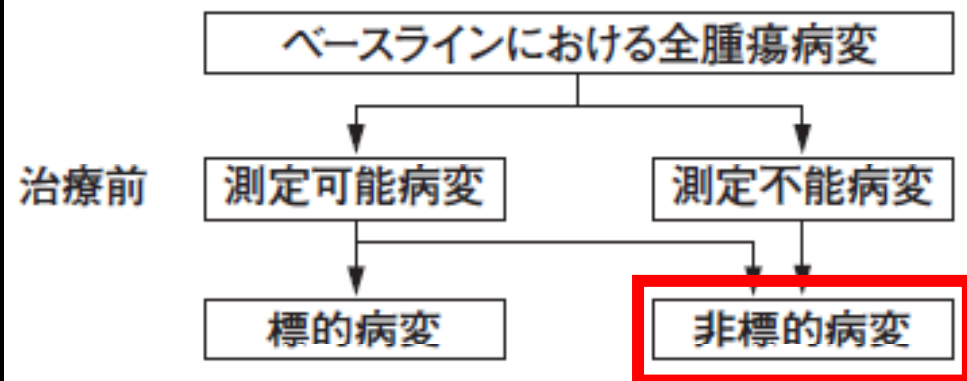
RECIST ver.1.1

標的病変 縮小率(%)

$$= \left(1 - \frac{\text{治療後“長径和+短径和”}}{\text{ベースライン“長径和+短径和”}} \right) \times 100$$

$$= \left(1 - \frac{a+d+\dots}{A+D+\dots} \right) \times 100$$

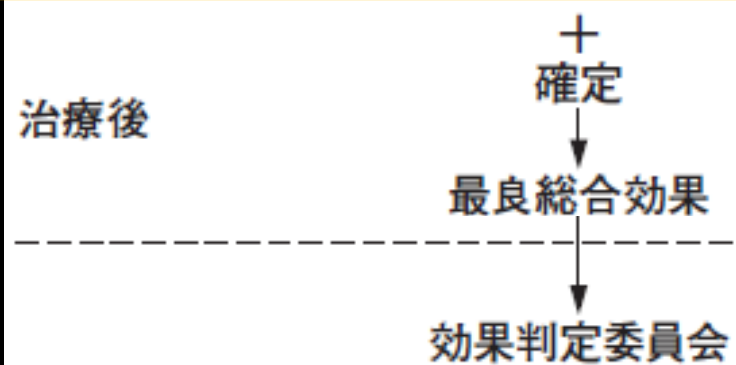
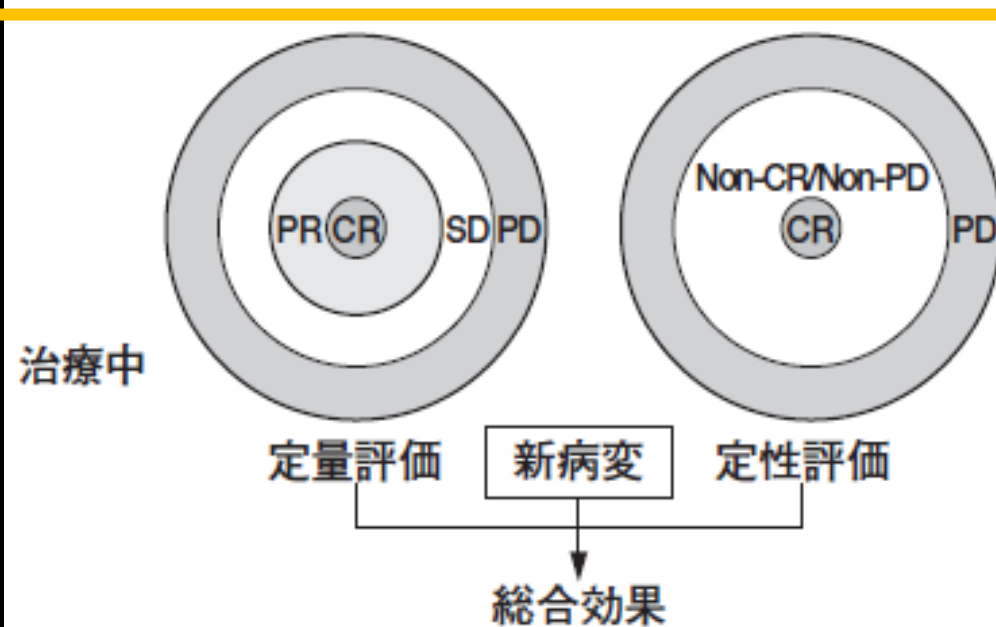
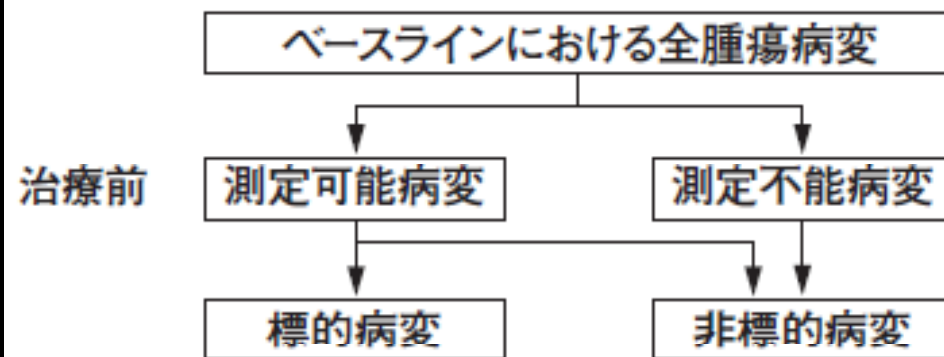




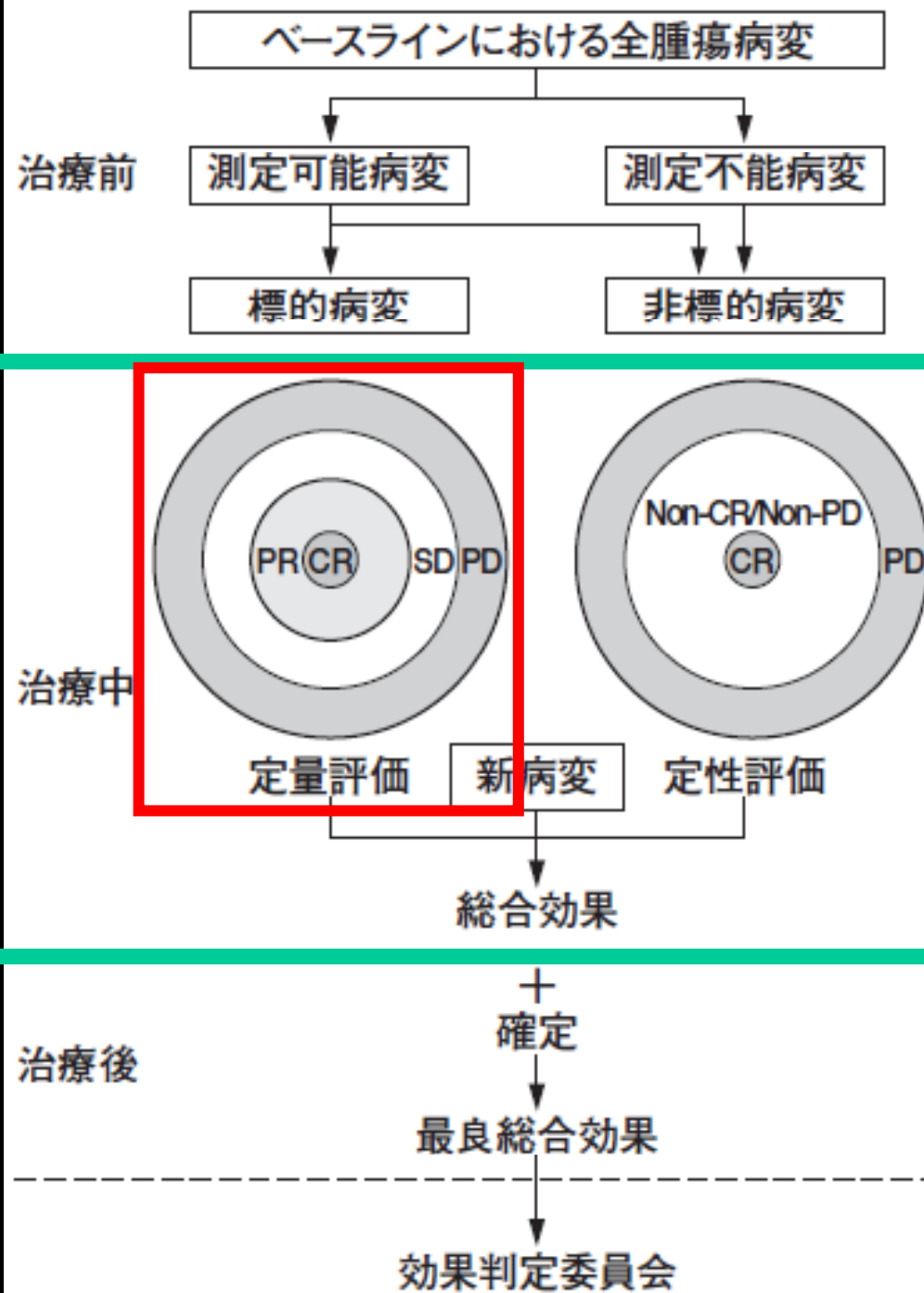
4.2.非標的病変(Non-target lesion)

標的病変以外の、リンパ節病変を含む他のすべての病変

ベースライン評価時に記録



5. 効果判定規準



5.1. 標的病変の評価

完全奏効（Complete Response：CR）

- すべての標的病変の消失
- 標的病変として選択したすべてのリンパ節病変は、短径で10mm未満に縮小しなくてはならない

部分奏効（Partial Response：PR）

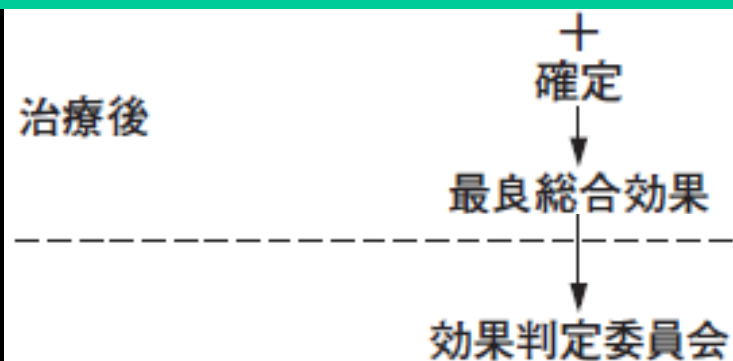
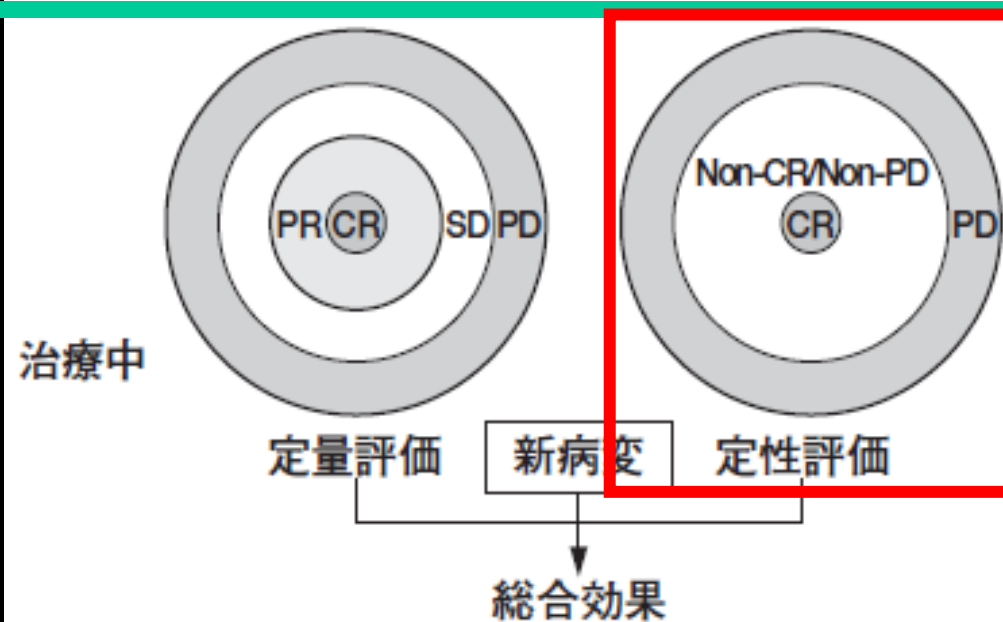
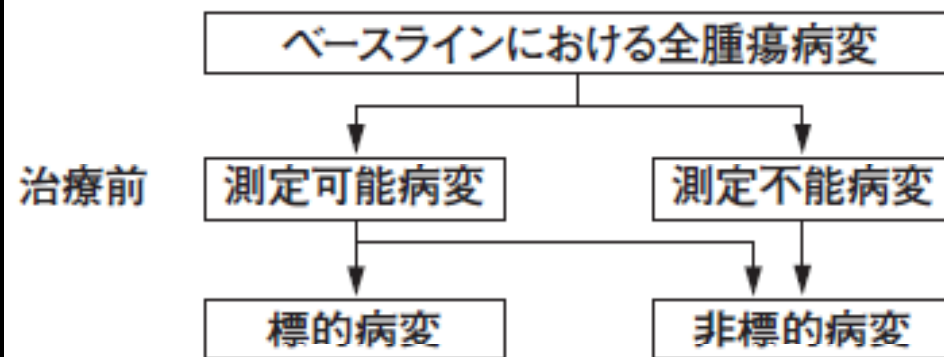
- ベースライン径和に比して、標的病変の径和が30%以上減少

進行（Progressive Disease：PD）

- 経過中の最小の径和（ベースライン径和が経過中の最小値である場合、これを最小の径和とする）に比して、標的病変の径和が20%以上増加、かつ、径和が絶対値でも5 mm 以上増加

安定（Stable Disease：SD）

- 経過中の最小の径和に比して、PR に相当する縮小がなくPD に相当する増大がない



5.2.非標的病変の評価

完全奏効（Complete Response：CR）

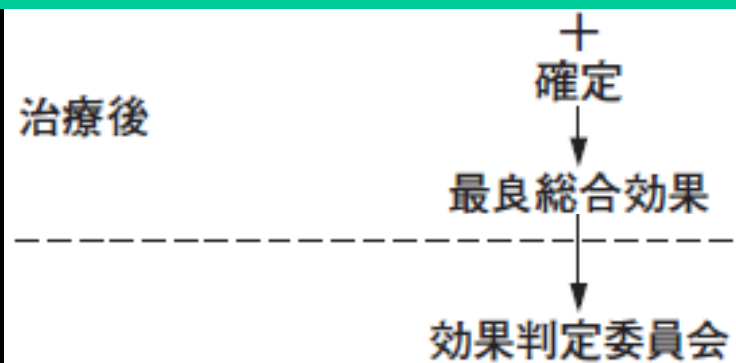
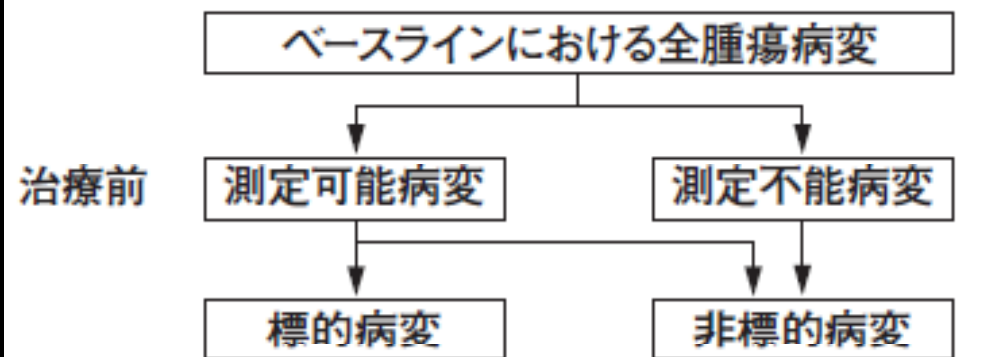
- すべての非標的病変の消失かつ腫瘍マーカー値が基準値上限以下
- すべてのリンパ節は病的腫大とみなされないサイズ（短径が10mm未満）とならなければならない

非CR/非PD（Non-CR/Non-PD）

- 1 つ以上の非標的病変の残存かつ/または腫瘍マーカー値が基準値上限を超える

進行（Progressive Disease：PD）

- 既存の非標的病変の明らかな増悪



5.3.新病変（New lesions）

新しい腫瘍性病変の出現は疾患の増悪を示す

1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、10以下の病変数で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど**新しい画像診断**技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の確定（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

PET/CT



PETの役割：増悪の評価（特に新病変）

FDG-PET併用は、CTを補完するため

- CT の形態画像 増悪と判断されなかった病変
- FDG-PET 陽性

⇒ PD としない

PETの役割：増悪の評価（特に新病変）

ベースラインでPETが施行
PETによる治療前後の比較が可能

• ベースライン FDG-PET 陰性

• 経過時 FDG-PET 陽性

⇒ 新病変として総合効果PD

PETの役割：増悪の評価（特に新病変）

ベースラインでPETが施行されず
PETによる治療前後の比較が不可能

•経過時 FDG-PET 陽性

⇒ CT で確認された新病変に対応

⇒PD

⇒ CT で新病変と確認されない

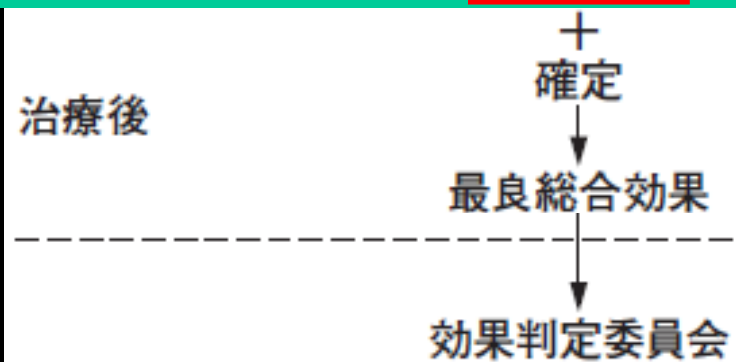
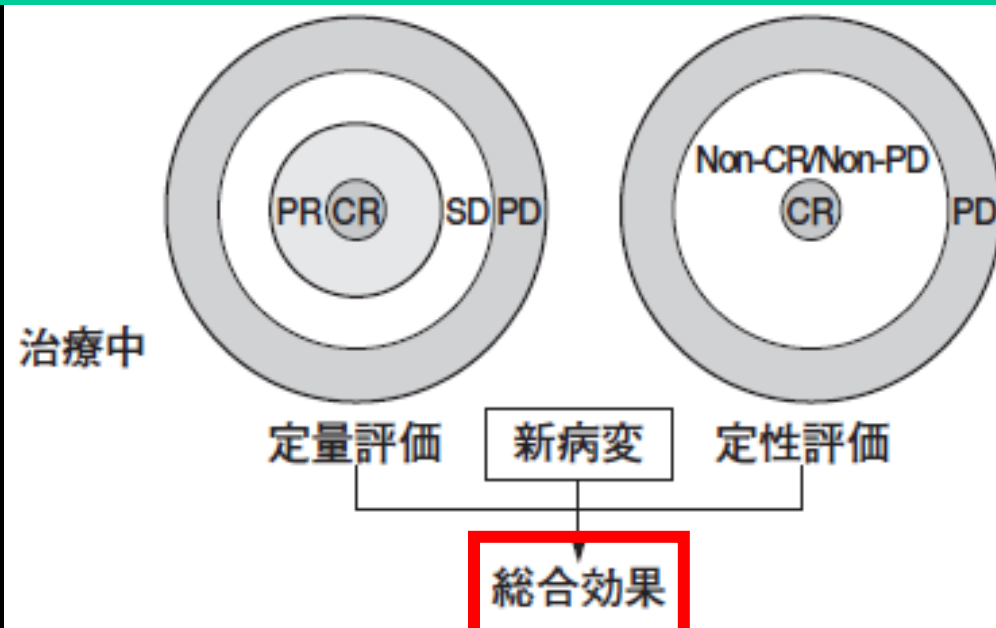
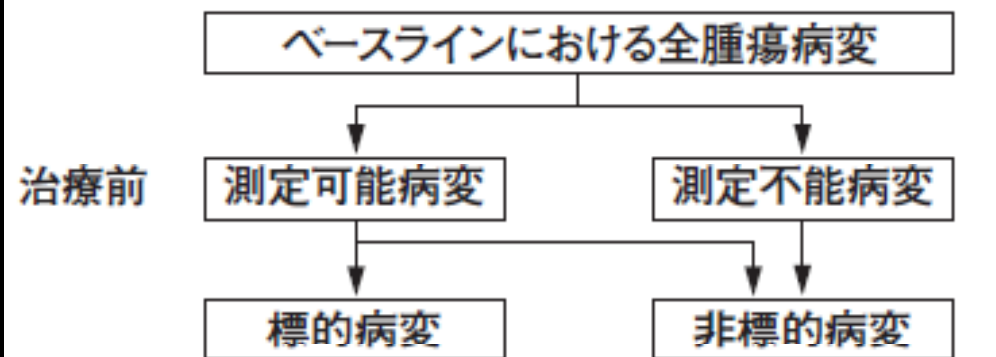
⇒さらに経過観察後のCT 再検

PETの役割：残存病変と正常組織 区別

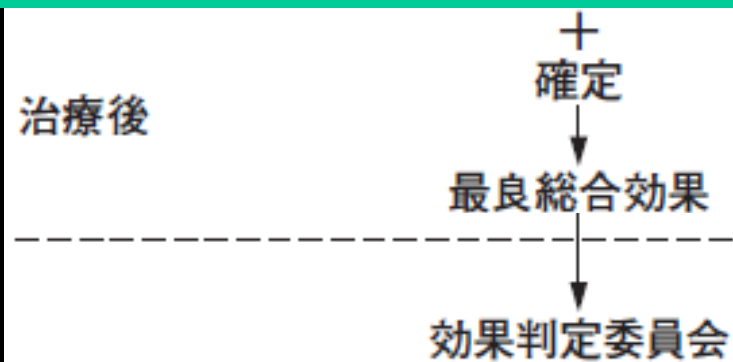
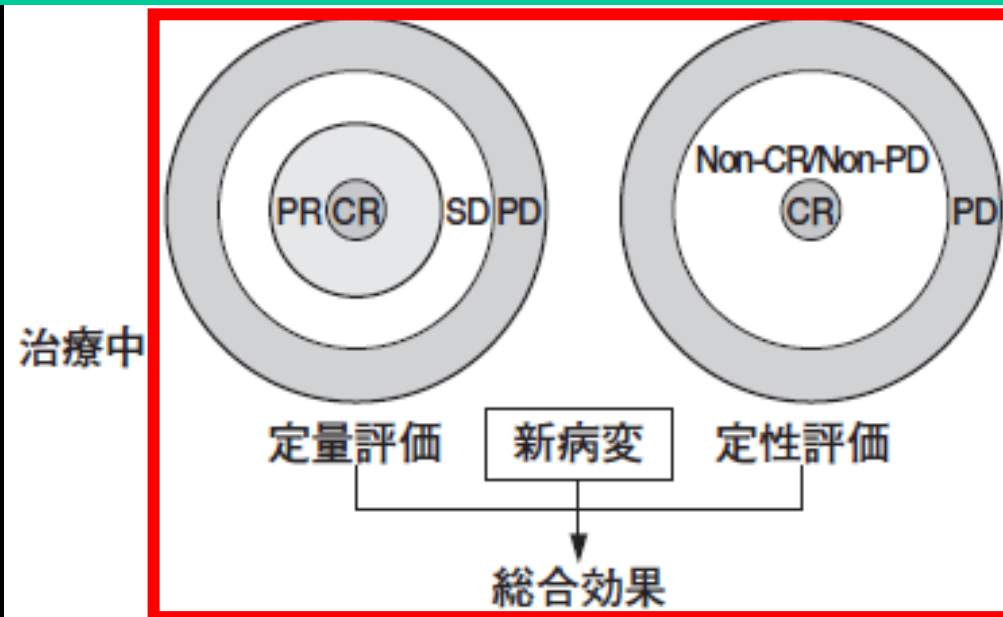
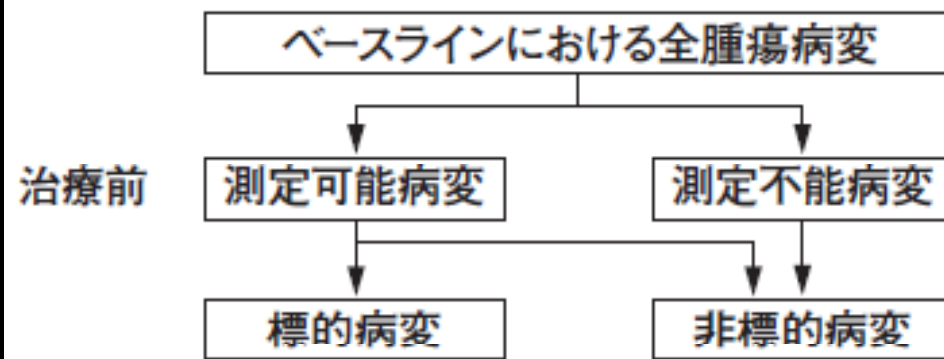
放射線画像 線維化や瘢痕

⇒生検の場合と同様、FDG-PET を使用可能

- 予めプロトコールに記載
- 裏付けとなる疾患特異的な医学論文を挙げる



6. 各時点での効果 (Time point response)



標的病変（非標的病変の有無にかかわらず）を有する場合

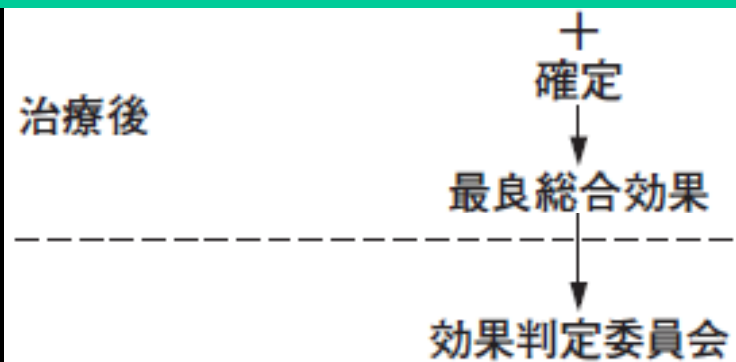
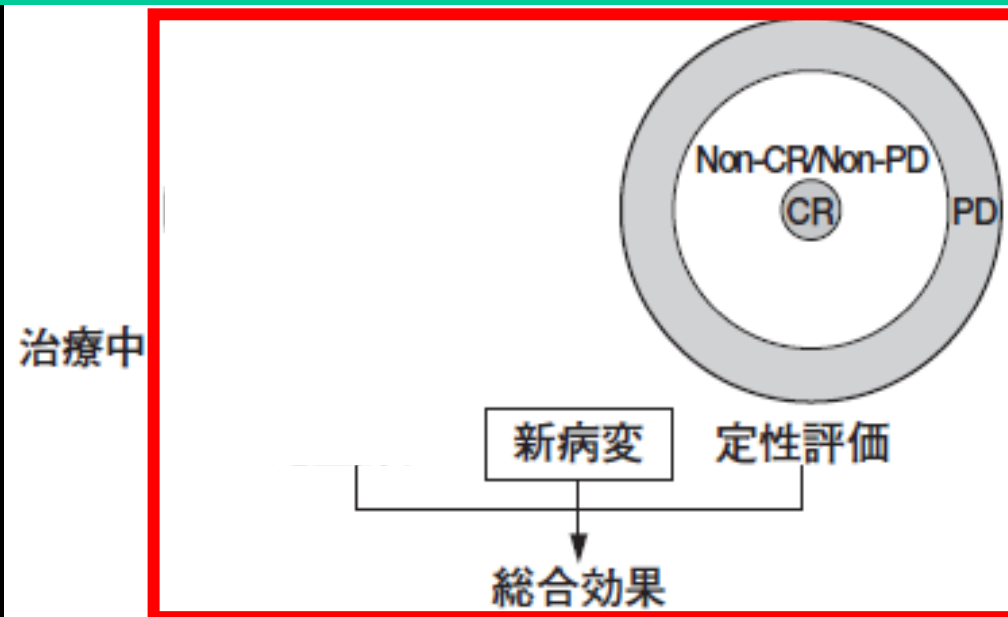
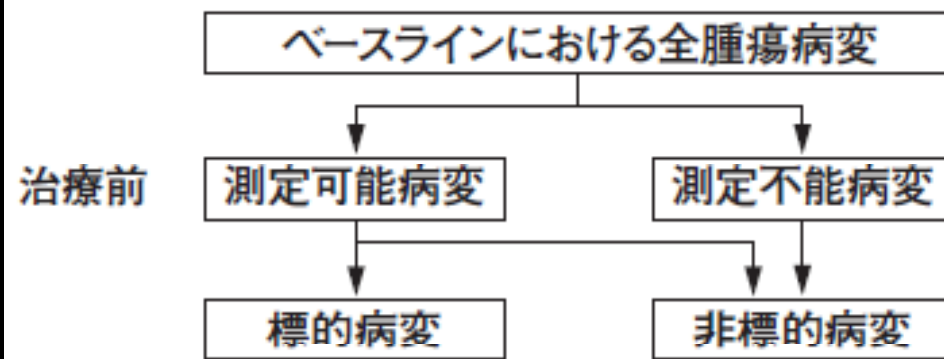
標的病変	非標的病変	新病変	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	Non-CR/non-PD	なし	PR
CR	評価なし	なし	PR
PR	Non-PD or 評価の欠損あり	なし	PR
SD	Non-PD or 評価の欠損あり	なし	SD
評価の欠損あり	Non-PD	なし	NE
PD	問わない	あり or なし	PD
問わない	PD	あり or なし	PD
問わない	問わない	あり	PD

CR：完全奏効、PR：部分奏効、SD：安定、PD：進行、NE：評価不能

1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

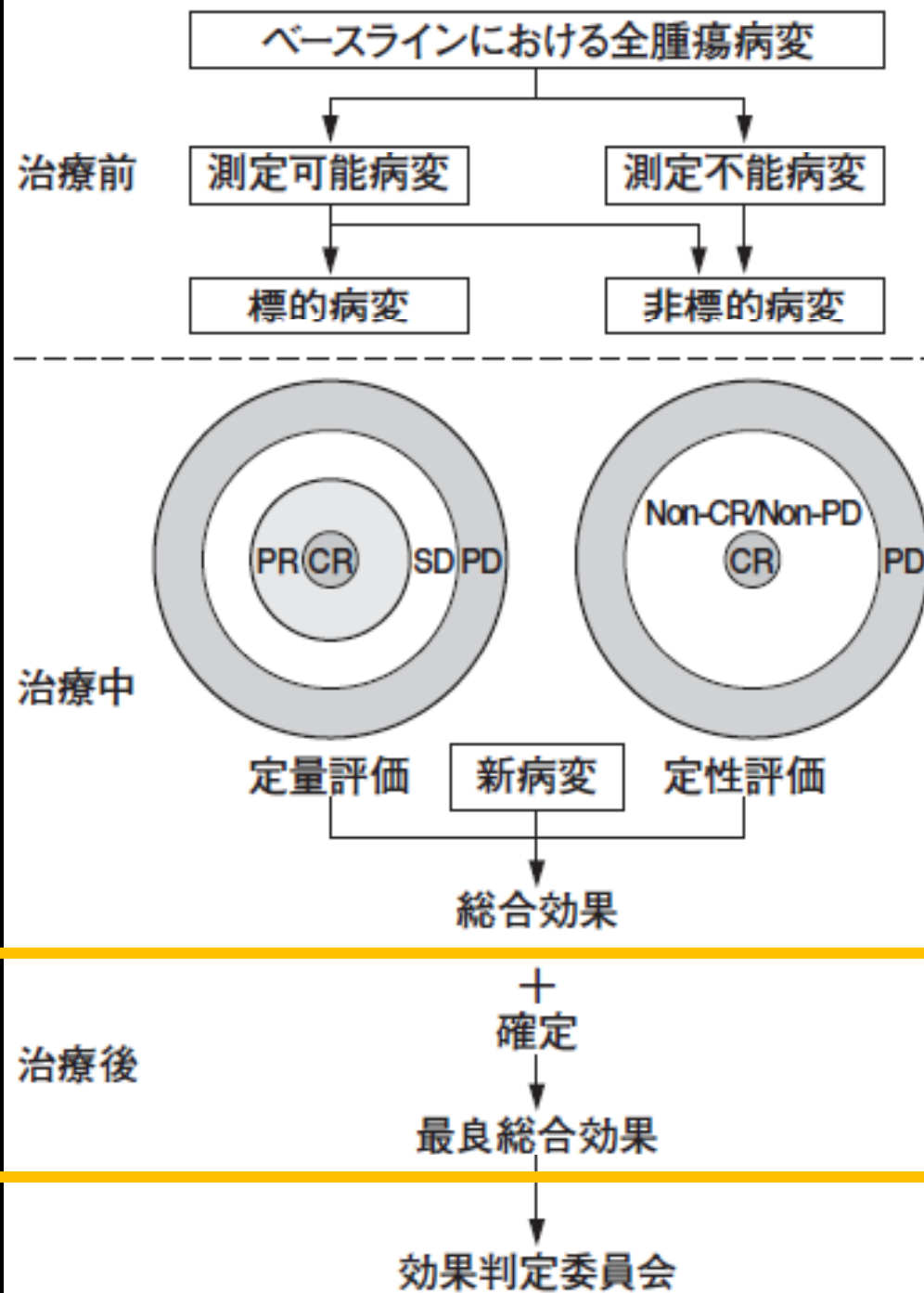
- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、10以下の病変数で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど新しい画像診断技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の確定（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

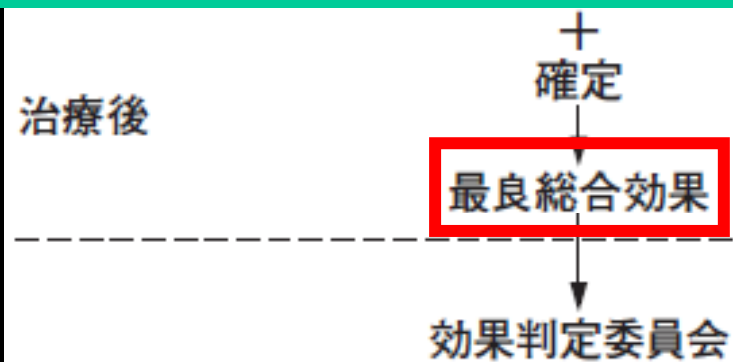
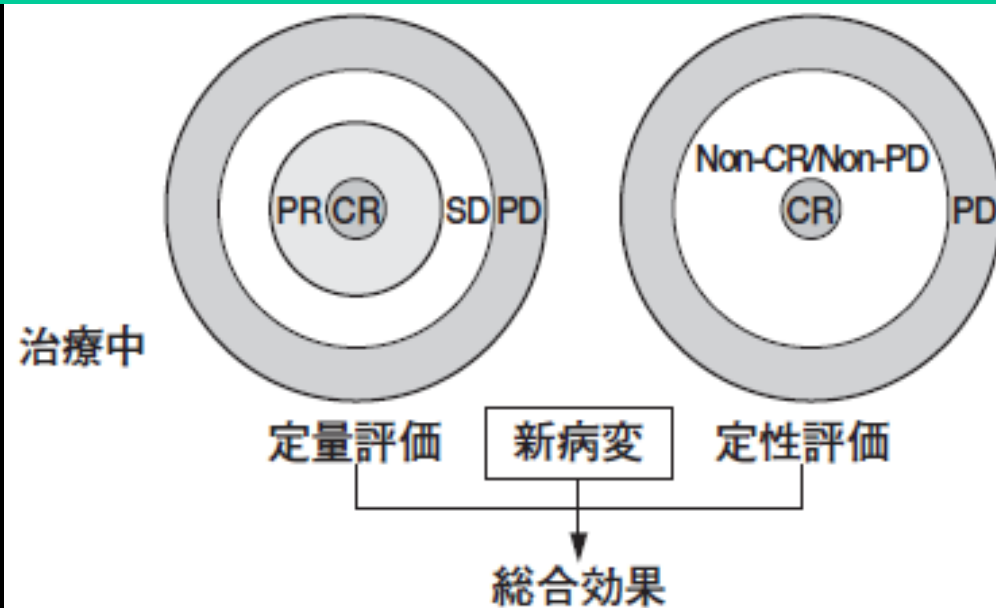
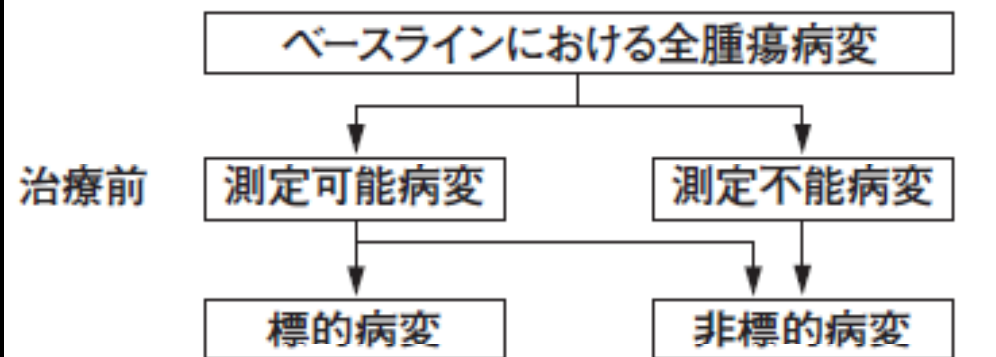


非標的病変のみを有する場合

非標的病変	新病変	総合効果
CR	なし	CR
Non-CR/non-PD	なし	Non-CR/non-PD
評価なしがある	なし	NE
明らかな増悪	あり or なし	PD
問わない	あり	PD

CR：完全奏効、PD：進行、NE：評価不能



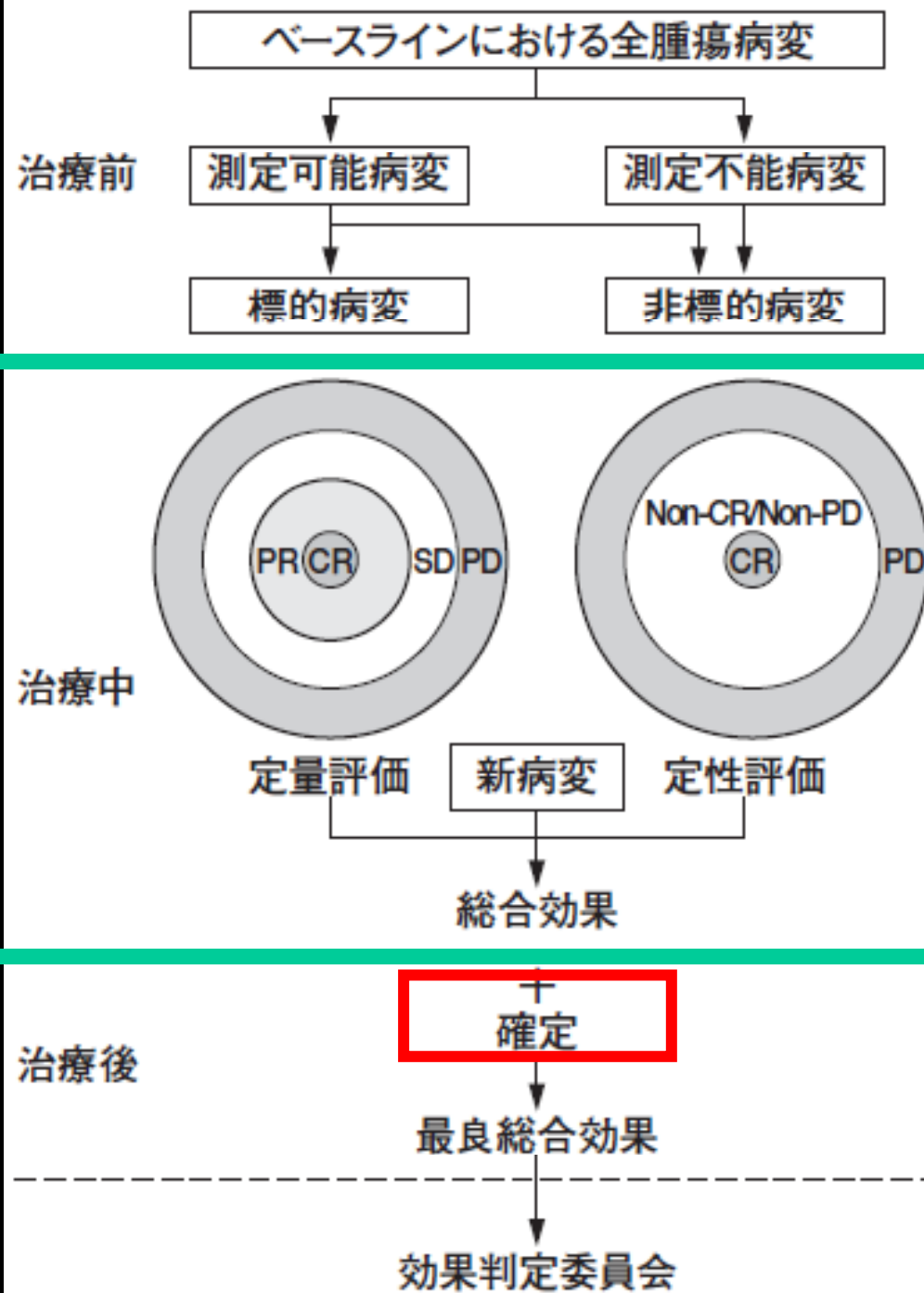


7. 最良総合効果(best overall response)

最良総合効果

- 確定のための要件をすべて考慮にいった上で
- 試験治療開始から治療終了までの間に記録された
- 最良の客観的腫瘍縮小効果

⇒患者の全データが得られた時点で決定される



1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、10以下の病変数で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど新しい画像診断技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の**確定**（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

確定 (Confirmation)

< CR・PR >

- プロトコールで定められた次の評価時点（通常は4 週後）
- それぞれの規準が満たされた場合にのみ判定

< SD >

- 試験登録後
- プロトコールで定義される最短の間隔（通常は6～8 週間以上）を経た時点までに
- 1 回以上SD の規準を満たさなければならない

確定（Confirmation） PR およびCR の確定が必要

判定された効果が測定誤差による結果ではないことを保証

<対象>

- 腫瘍縮小効果が primary endpoint
and
- 非ランダム化試験

SDの確定 常に必要

確定（Confirmation） PR およびCR の確定は不要

試験結果の解釈に対して価値を追加するものとはならない

<対象>

- ランダム化試験（第II 相、第III 相）

or

- 安定もしくは増悪がprimary endpoint である試験

SDの確定 常に必要

1.2. RECISTの改訂の必要性

前向き解析や、使用経験が増えるに従い、いくつかの疑問や課題が提示された。

- ・患者ごとの総合効果（または試験の有効性に関する結論）に影響を及ぼすことなく、10以下の病変数で評価を行うことが可能か。
- ・ランダム化第III相試験で、腫瘍縮小効果ではなく増悪がprimary endpointの場合、特にすべての患者が測定可能病変を有しているわけではない場合はRECISTをどのように適用すべきか。
- ・FDG-PETやMRIなど新しい画像診断技術を使用すべきか、その場合はどのように使用すべきか。
- ・リンパ節病変の評価はどのように行うべきか。
- ・効果の確定（confirmation）は本当に必要か。
- ・非細胞傷害性の分子標的治療薬の試験にRECISTは適用できるか。

付録III. よくある質問

Q. ベースラインでは充実性だった病変の中心部が壊死になった。どのように測定すべきか？

A. 病変全体の最大径を測定する。

治療に反応した壊死病変は最終的には縮小するためである。一部の薬剤（**血管新生阻害剤**など）ではこのような効果が見られることがあるため、このような現象が頻繁に見られた場合には、試験結果を報告する際に報告した方がよい。

I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準

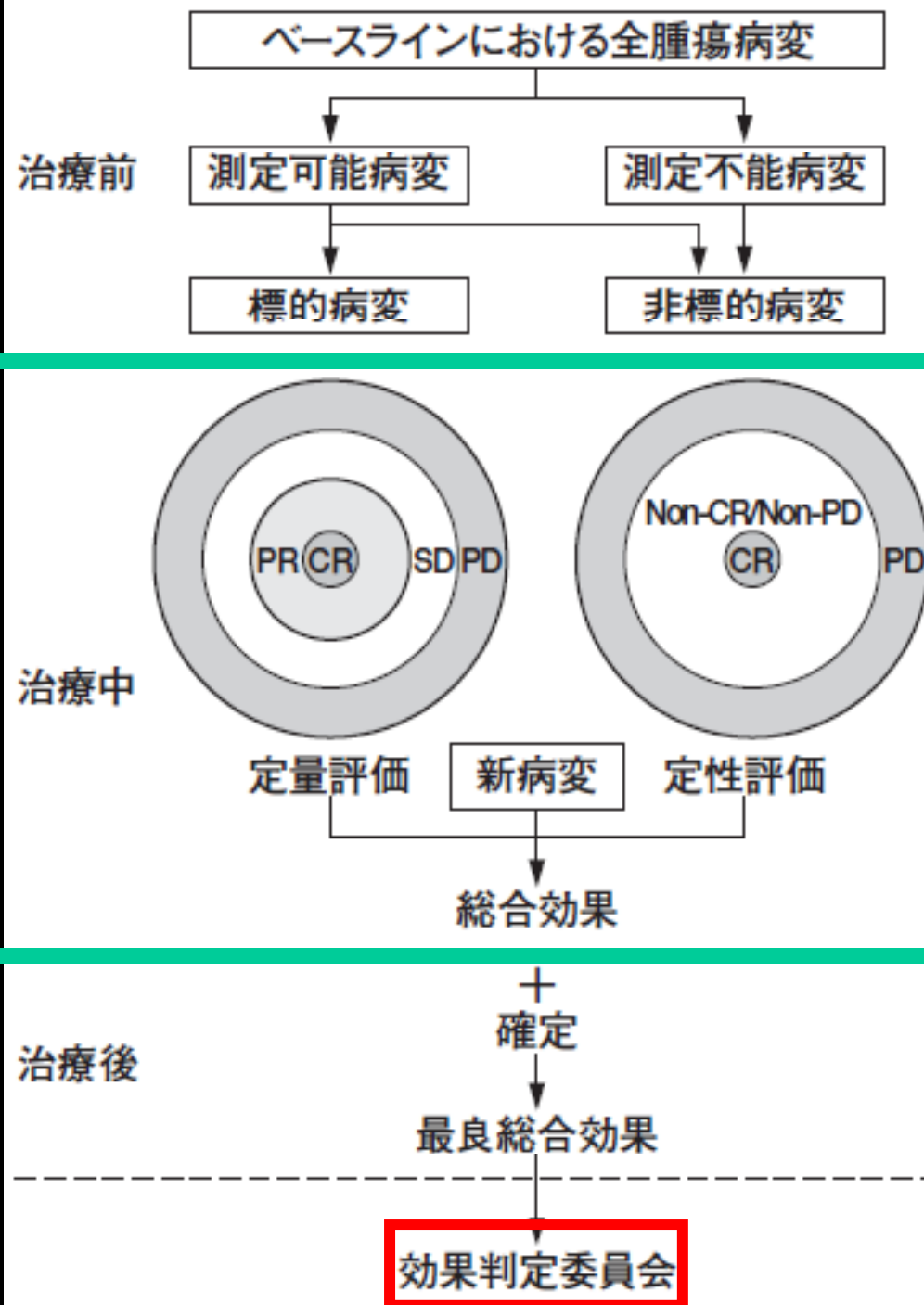
I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準



8.効果や増悪に関する第三者による再判定 (Independent review of response and progression)

客観的な腫瘍縮小効果（CR + PR）がprimary endpoint

担当医判定によるすべての奏効
試験から独立した専門家による再判定

⇒推奨



REC (Response Evaluation Committee) meeting
On May 03/04 and June 27/28/29/30 2001 in Hamburg, Germany

[総合トップページへ](#)

[JCOGの基本情報](#) > [JCOGの組織](#) > [各種委員会](#) > 画像診断小委員会

JCOGの基本情報

JCOGについて

JCOGポリシー

JCOGの組織

研究グループ

各種委員会 



画像診断小委員会

Diagnostic Imaging Committee:DIC

責務

- JCOG研究の画像中央判定に関する方法論を定め、「JCOG画像中央判定ポリシー（仮称）」を策定する。
- JCOG研究で、PETを用いた評価・判定を行う際の方法論の標準化を図る。

デジタル画像による治療効果判定システム

収集

インターネット経由

保管

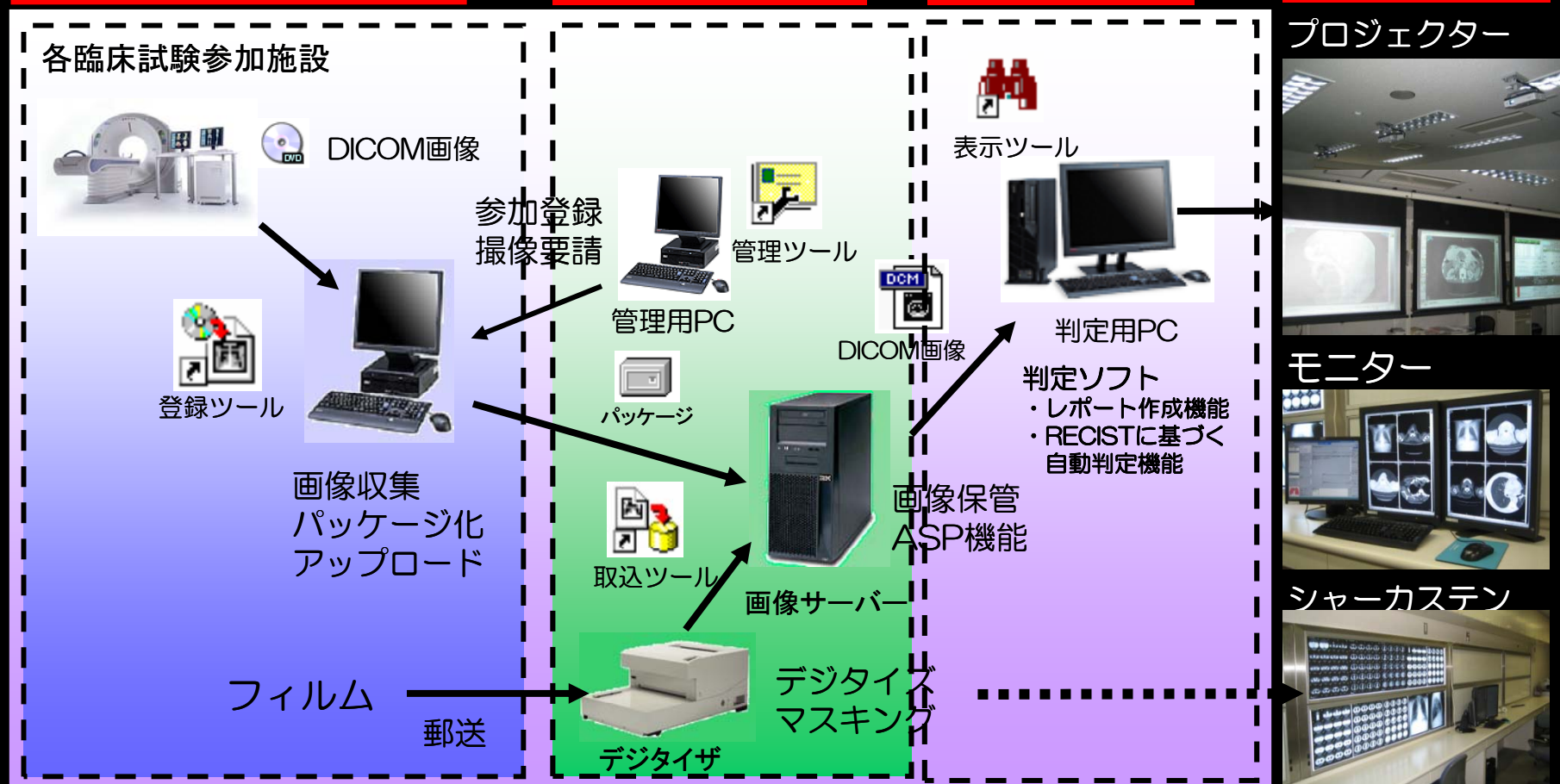
専用サーバー

診断

判定ソフト

表示

ビューアー





I . はじめに

II . 画像診断

III . RECIST ver.1.1

IV . 中央判定

V . RECIST以外の判定規準

I. はじめに

II. 画像診断

III. RECIST ver.1.1

IV. 中央判定

V. RECIST以外の判定規準

悪性リンパ腫

ホジキンリンパ腫

Cotswolds基準

J Clin Oncol
7 : 1630-36 1989

非ホジキンリンパ腫

IWC基準
(Cheson基準)

J Clin Oncol
17 : 1244-53 1999

J Clin Oncol
25 : 579-86 2007

改訂版 IWC基準

FDG-PET陽性診断基準

J Clin Oncol
25 : 571-78 2007

VOLUME 25 • NUMBER 5 • FEBRUARY 10 2007

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

SPECIAL ARTICLE

Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma

Bruce D. Cheson, Beate Pfistner, Malik E. Juweid, Randy D. Gascoyne, Lena Specht, Sandra J. Horning, Bertrand Coiffier, Richard I. Fisher, Anton Hagenbeek, Emanuele Zucca, Steven T. Rosen, Sigrid Stroobants, T. Andrew Lister, Richard T. Hoppe, Martin Dreyling, Kensei Tobinai, Julie M. Vose, Joseph M. Connors, Massimo Federico, and Volker Diehl

From the Division of Hematology/
Oncology, Georgetown University
Hospital, Washington, DC; University of

VOLUME 25 • NUMBER 5 • FEBRUARY 10 2007

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

SPECIAL ARTICLE

Use of Positron Emission Tomography for Response Assessment of Lymphoma: Consensus of the Imaging Subcommittee of International Harmonization Project in Lymphoma

Malik E. Juweid, Sigrid Stroobants, Otto S. Hoekstra, Felix M. Mottaghy, Markus Dietlein, Ali Guermazi, Gregory A. Wiseman, Lale Kostakoglu, Klemens Scheidhauer, Andreas Buck, Ralph Naumann, Karoline Spaepen, Rodney J. Hicks, Wolfgang A. Weber, Sven N. Reske, Markus Schwaiger, Lawrence H. Schwartz, Josee M. Zijlstra, Barry A. Siegel, and Bruce D. Cheson

From the Department of Radiology,
University of Iowa, Iowa City, IA;
Department of Nuclear Medicine,
University Hospital Groningen

From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors

Richard L. Wahl^{1,2}, Heather Jacene¹, Yvette Kasamon², and Martin A. Lodge¹

¹*Division of Nuclear Medicine, Department of Radiology, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland; and*

²*Department of Oncology, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland*

Richard L, et al. J Nucl Med 50: 122S-150S.2009

SUV

Standard Uptake Value ?
or
Silly Useless Value ?

Keyes JW Jr., et al. J Nucl Med. 1995;36, 1836-9.

Modified RECIST 悪性胸膜中皮腫

Original article

Annals of Oncology 15: 257–260, 2004

DOI: 10.1093/annonc/mdh059

Modified RECIST criteria for assessment of response in malignant pleural mesothelioma

M. J. Byrne^{1*} & A. K. Nowak^{1,2}



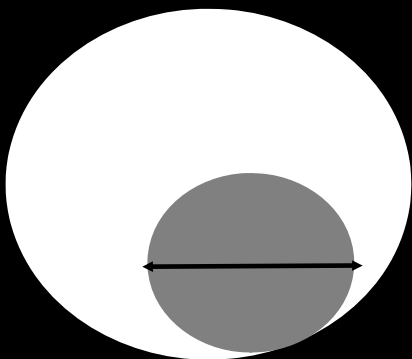
Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma

Lencioni R, Llovet JM

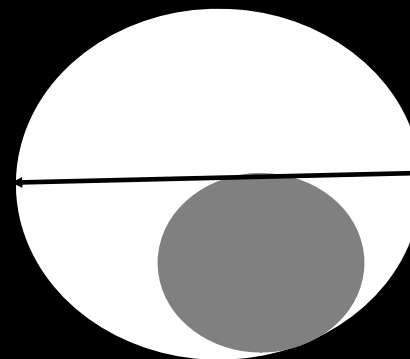
Semin Liver Dis 30:52-60, 2010

腫瘍濃染部分

非癌組織

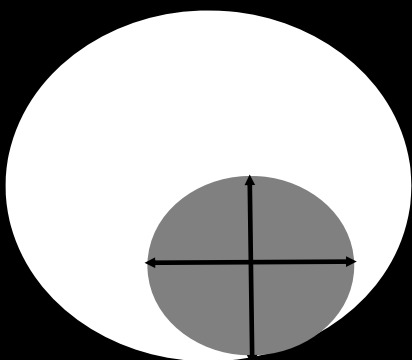


Modified RECIST

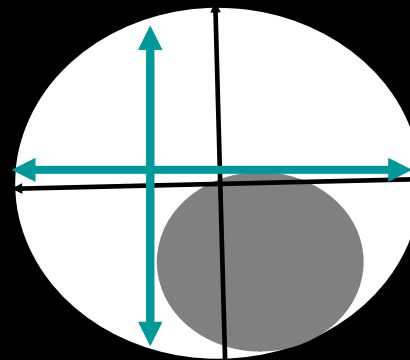


RECIST ver 1.1

肝癌基準

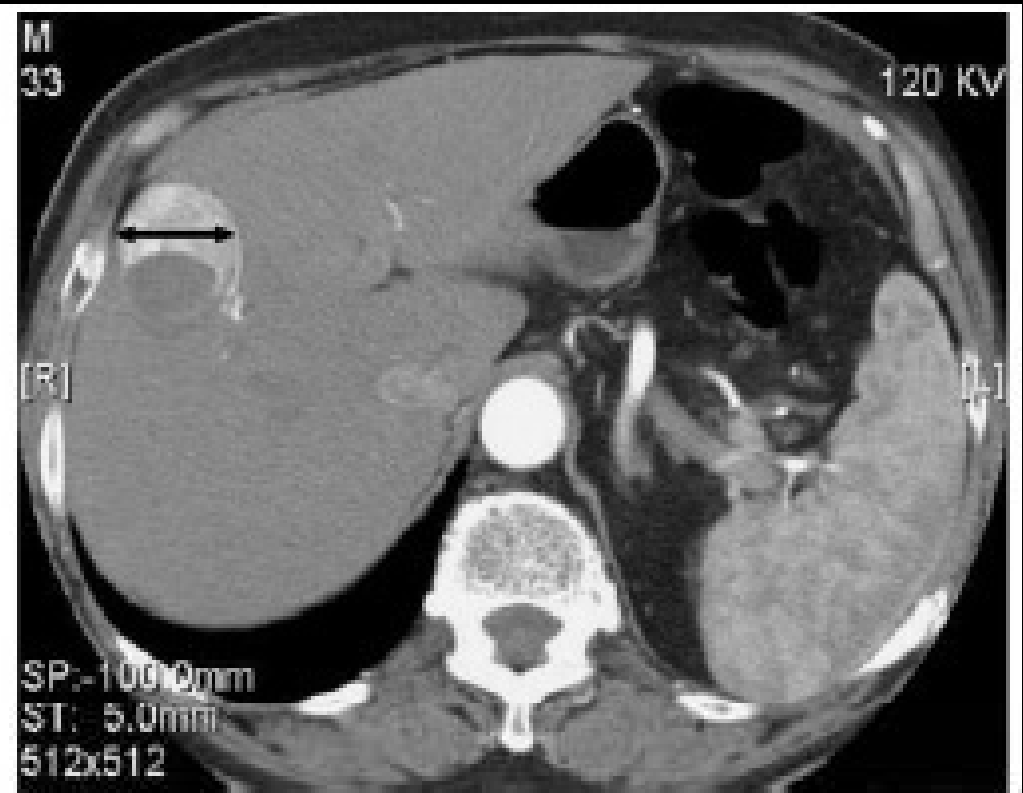
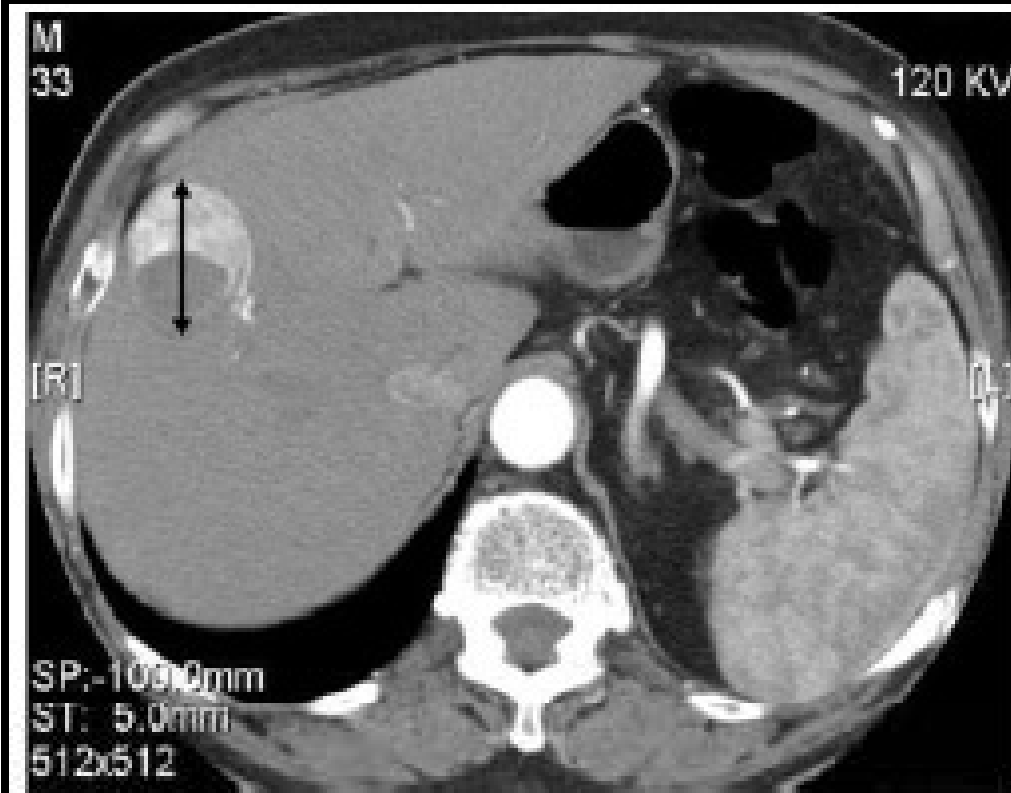


EASL 2000

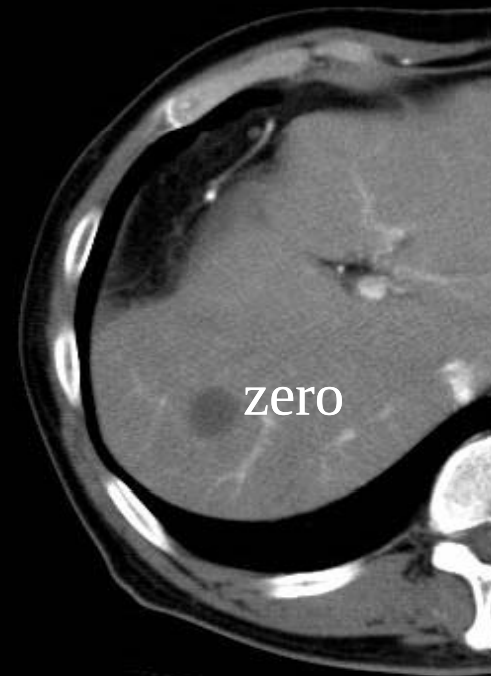
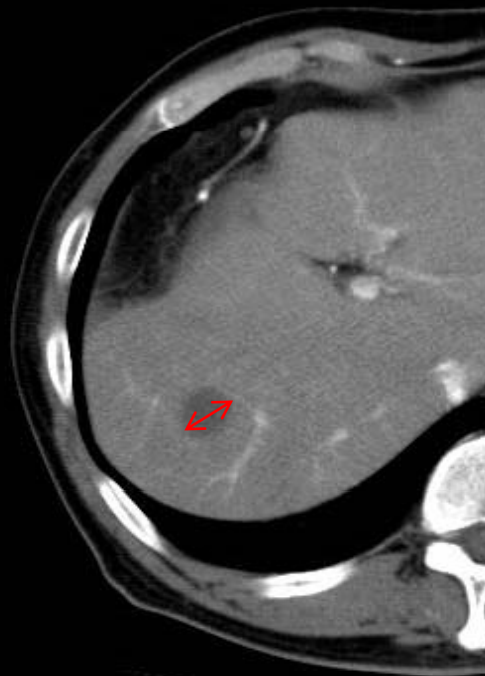


RECISL (肝癌研究会)

Modified RECIST 肝細胞癌



Modified RECIST 肝細胞癌



Guidelines for the Evaluation of Immune Therapy Activity in Solid Tumors: Immune-Related Response Criteria

Jedd D. Wolchok,¹ Axel Hoos,² Steven O'Day,³ Jeffrey S. Weber,⁴ Omid Hamid,³ Celeste Lebbé,⁵ Michele Maio,⁶ Michael Binder,⁷ Oliver Bohnsack,⁸ Geoffrey Nichol,⁹ Rachel Humphrey,² and F. Stephen Hodi¹⁰

