

厚生労働省科学研究費補助金

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業



放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究

(H15＝効果(がん)－017)

平成15年度 総括・分担研究報告書(第1部)

主任研究者 池田 恢 (国立がんセンター中央病院放射線治療部)

平成16(2004)年3月

目 次

A. 平成 15 年度研究報告書(第 1 部)

I 総括研究報告書	
放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究	
.....	池田 恢 …1-8
II 分担研究報告書(研究者別)	
1. 放射線治療の品質管理計画の作成、実施に関する研究	
.....	石倉 聡 …9-10
2. 分担研究報告書	
.....	加賀美芳和 …11-13
3. 胸部領域への放射線治療の品質管理計画の作成・定位放射線照射システムの開発と実施	
.....	早川 和重 …14-15
4. 分担研究報告書	
.....	手島 昭樹 …16-17
5. 高精度治療の QA に関する研究	
.....	平岡 真寛 …18
6. 肺腫瘍に対する呼吸同期三次元多門照射	
.....	田中 良明 …19-21
7. 高精度放射線治療 QA-IMRT における QA/QC の確立に向けての研究	
.....	幡野 和男…22-33
8. 分担研究報告書	
.....	新保 宗史 …34-37
9. 分担研究報告書	
.....	西尾 禎治 …38-42
10. 分担研究報告書	
.....	田伏 勝義 …43-44
11. 分担研究報告書	
.....	荒木不次男 …45
12. 分担研究報告書	
.....	福村 明史 …46-54
13. 東アジアにおける子宮頸癌腔内照射治療の物理的 QA/QA 現地訪問調査	
.....	中村 譲 …55-59
14. 置換法・サンドイッチ法・先端付同時照射法による MVX 線を用いた電離箱線量計の研究	
.....	榎戸 義浩 …60-61
15. 分担研究報告書	
.....	内山 幸男 …62-64
16. 分担研究報告書	
.....	川越 康充 …65-67
17. 分担研究報告書	
.....	大山 正哉 …68-69
18. 分担研究報告書	
.....	阿部 容久 …70
19. 分担研究報告書	
.....	佐々木潤一 …71-72
20. 分担研究報告書	
.....	遠藤 真広 …73-76

B. 平成 15 年度研究報告書(第 2 部) 「放射線治療計画のための品質保証」

米国医学物理学学会放射線治療委員会タスクグループ 53 報告 日本語訳(案)(別冊)

総括研究報告書

「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」（H15-効果（がん）-017）

主任研究者：国立がんセンター中央病院放射線治療部 池田 恢

研究要旨 本研究では放射線治療の品質管理によるがん治療患者の予後改善を目指し、平成13年度（13年度、以下同じ）から物理技術面、臨床面及び高精度放射線治療でのQA活動を始めた。わが国での同種研究の継続した活動は過去に例がなかったため、多少の準備期間を要し、本格的な活動は14年度からであった。物理技術面では13年度にはアンケート調査を行ったほか、訪問調査、郵送調査施行のための基盤整備（調査の具体的方法と手順の確認、器具の整備、人員の初期教育）を行った。14年度から訪問調査・郵送調査を組織的に開始し、訪問調査は11施設16装置31ビームに対して、15年度には施設数を増やし20施設30装置50ビームに対して行った。ガラス線量計素子による郵送調査については14年度には3施設に対する試行ののち高精度放射線治療としての臨床試験参加予定施設8施設に対して、15年度には計29施設に対して施行した。これらの活動を通じて医学物理士として全訪問施設に調査できたキーパーソン1名のほか、この機会を通じ医学物理士・診療放射線技師計9名の測定技術の標準化・均一化が達成され、訪問調査チーム数を増やせる目処がついた。臨床QA面では放射線治療の含まれた臨床試験で放射線治療計画に関する適合性検討（Initial Review）及び最終検討の実施を計画した。幸い臨床試験が科学的結果を出すためにはこのような活動は必須であるという認識が急速に浸透し、わが国の臨床試験グループJCOGで施行の放射線治療を含んだ臨床試験で、15年度にはJCOG放射線治療委員会・同放射線治療品質保証センターとの共同で3試験については試験実施の当初から適合性検討及び最終検討を、他の4試験について最終検討を実施した。更に他の試験についても実施ないし予定をしている。高精度放射線治療QA面では放射線治療計画装置製造業者10社に対し各計画装置の仕様に関するアンケート調査を行った。また米国医学物理学学会AAPMタスクグループTG-53による「放射線治療計画装置のQAに関するガイドライン」の日本語訳を作成した（報告書第2部として別冊配布）。高精度放射線治療では体幹部定位放射線治療に関する臨床試験（平岡班）の開始を想定し、米国Advanced Technology QA Consortium (ATC)で使用されるwebを使ったデータ提出方法などに関して提携を考慮している。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

池田 恢 国立がんセンター中央病院放射線治療部 部長
 石倉 聡 国立がんセンター東病院放射線部 医師
 加賀美芳和 国立がんセンター中央病院放射線治療部 医長
 早川 和重 北里大学医学部放射線医学教室 教授
 平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科 教授
 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 助教授

山田 章吾 東北大学大学院医学研究科 附属病院長
 田中 良明 日本大学医学部放射線医学教室 教授
 広川 裕 順天堂大学医学部放射線医学教室 教授（2004年1月より）
 荻野 尚 国立がんセンター東病院陽子線治療部 部長
 幡野 和男 千葉県立がんセンター放射線治療部 部長
 遠藤 真広 放射線医学総合研究所物理研究室 部長
 田伏 勝義 名古屋大学医学部保健学科 基礎放射線科学 教授
 手島 昭樹 大阪大学大学院医学研究科

教授

内山幸男 借行会名古屋共立病院画像技術
室 室長

西台武弘 京都医療短期大学診療放射線学
科 教授

佐方周防 放射線医学総合研究所物理研究
室 室員

鬼塚昌彦 九州大学大学院医学研究科 教
授

速水昭宗 大阪大学大学院歯学研究科 非
常勤講師

中村謙 埼玉医科大学放射線腫瘍科 物理
室長

榎戸義浩 埼玉県立小児医療センター放射
線治療部 診療放射線副技師長

西尾禎治 国立がんセンター東病院放射線
部 物理専門官

新保宗史 国立がんセンター東病院放射線
部 物理専門官

福村明史 放射線医学総合研究所医学物理
部 主任研究員

河野良介 放射線医学総合研究所医学物理
部 博士号取得若手研究員

荒木不次男 熊本大学医学部保健学科 助
手

川越康充 大阪大学医学部附属病院放射線
部 診療放射線技師主任

小高喜久雄 国立埼玉病院 診療放射線技
師長

大山正哉 国立がんセンター東病院放射線
部 診療放射線技師主任

阿部 容久 国立がんセンター中央病院放
射線治療部 診療放射線副技師長

佐々木潤一 大阪府立成人病センター放射
線治療科 主任技師

成田雄一郎 千葉県がんセンター放射線治
療部物理室 技師

A. 研究目的

がん患者に適用する放射線治療の品質管理について、物理技術面、臨床面及び高精度放射線治療の技術面から品質保証を行い、がん治療

患者の予後改善を目指す。

B. 研究方法

本研究では放射線治療の品質管理によるがん治療患者の予後改善を目指し、平成 13 年度（13 年度、以下同じ）から物理技術面、臨床面及び高精度放射線治療での QA 活動を始めた。物理技術面では訪問調査・郵送調査による各施設での投与線量の測定とそれに関連する事項の調査を行った。訪問調査は放射線治療施行の各施設に 2 名の調査員で訪問し、研究班の測定機材を用いて標準照射野・測定深での照射線量を測定する。施設の値と相違があればその時点で施設担当者と検討する。結果は施設長、担当医師及び担当技師に送付した。また同様の目的の調査を、素子を各施設に郵送し、施設で曝射されたものを返送して貰って測定する郵送調査の方法を、わが国での開発によるところの大きいガラス線量計素子を使用して行うこととした。結果は窓口となった放射線治療担当医師及び現場で対応した担当技師に送付した。臨床面では放射線治療の関係する臨床試験での適合性検討・最終検討などを通じて QA を評価することとした。即ち放射線治療の関係する臨床試験参加症例の放射線治療照射記録・照射野などが臨床試験の規定を遵守しているかどうかを判定するものであり、適合性検討はその症例の治療開始時に、最終検討は放射線治療が終了した時点で判断する。この評価法をシステム化した。倫理面への配慮としては、物理技術 QA 面では訪問調査は患者診療の時間帯を避け、臨床面ではインフォームドコンセントに予め記載され了解を得た患者に対して放射線治療 QA 活動を実施している。高精度放射線治療ではわが国が進んでいる各種三次元放射線治療の計画と実施の際の QA を維持向上させるための手段を開発すると共に欧米とも交流を図って情報の吸収を図った。

C. 研究成果

研究成果を物理技術 QA 面、臨床 QA 面及び高

精度放射線治療 QA 面に分けて記す。物理技術 QA 面では以下の活動を行った。物理技術面では 13 年度にはアンケート調査を行ったほか、訪問調査、郵送調査施行のための基盤整備(調査の具体的方法と手順の確認、器具の整備、人員の初期教育)を行った。14 年度には訪問調査・郵送調査を組織的に開始した。訪問調査は 11 施設 16 装置 31 ビームに対して行い、うち 3 施設 4 装置 5 ビームで 5%以上の相違が見つかった。15 年度には訪問調査施設を増やし JCOG 放射線治療グループ(10 施設)、九州地区(2 施設)及び大阪地区(4 施設)、その他計 20 施設 30 装置 50 ビームに対して行い、相違のあった施設にはそれぞれ現場にて原因につき議論した。検出された吸収線量が 5%以上相違した施設は 1 施設、3%以上相違した施設は 4 施設であった。5%以上相違した施設では原因がモニターの感度変動であることを現場で確認し、調整して次の治療開始前に再度確認することとした。ガラス線量計素子による郵送調査については 14 年度には試行として 3 施設で行ったのち高精度放射線治療としての臨床試験参加予定施設 8 施設に対して、15 年度にはさらに JCOG 参加施設(17 施設、現在 5 施設返送待ち)には JCOG 放射線治療委員会との共同で JCOG 食道がんグループおよび JCOG 肺がん内科グループの主任者の賛同を得、参加の了解を得られた施設に対して行った。29 施設に対して施行した。5%以上の相違のある施設が 5 施設あった。これら相違の原因として、MU 値計算間違い・照射野の平坦度異常・モニター感度の急激な変動・調査の手順書の不備・出力係数の相違などが疑われ、前 3 者については施設とのやりとりなど種々の対応で線量相違の問題は解消している。後 2 者については原因を調査継続中である。これらの活動を通じて医学物理士として全訪問施設に調査できたキーパーソン 1 名のほか、随伴者として医学物理士・診療放射線技師計 9 名が施設毎に交替で参加する形で調査を施行したので人材の育成に役立ち、またこの機会を通じ技術の標準化・均一化につながり、訪問調査チーム数を増やせる目処がついたといえる。また本年度成立した JCOG 放射線治療グループは全国の放射線治療

に関する優良施設が参加しているが、調査結果は概して非常に良好でばらつきも少なかった。

臨床QAは放射線治療の含まれた臨床試験が科学的結果を出すためには必須の活動であり、QC/QA を欠くと患者を危険にさらすとともに臨床試験の結果も信頼されない。わが国の臨床試験グループ JCOG で施行の放射線治療を含んだ臨床試験で、JCOG 放射線治療委員会との共同で試験実施の当初から JCOG0202MF, 0301, 0303 の 3 試験については適合性検討 (Initial Review) 及び最終検討を、JCOG0211, 0305、助成金胃悪性リンパ腫研究 (石倉班) (資料収集中) や助成金計画研究については最終検討を実施ないし予定している。評価は複数で行い、客観性を持たせている。

高精度放射線治療ではわが国が進んでいる各種三次元放射線治療の計画と実施の際の QA を維持向上させるための手段を開発すると共に欧米とも交流を図って情報の吸収を図った。放射線治療計画の QA に関する欧米の情報を判りやすく伝達するため米国医学物理学会 AAPM タスクグループ TG-53 による「放射線治療計画装置の QA に関するガイドライン」の日本語訳を作成した(報告書第 2 部として配布)。また放射線治療計画装置製造業者 10 社に対し各計画装置の仕様に関するアンケート調査を行った。

C. 考察

ハイテクの元で放射線治療技術は長足の進歩を遂げており、わが国の先端的な複数の施設では世界の先頭に立ってリードしている状況である。一方、昨今の放射線治療に関係する、照射ミスや過剰照射、その他の不祥事の報道はわが国の放射線治療のあり方を根幹から揺るがしかねない事態である。わが国の放射線治療の品質が問われている。このような時勢にあって本班の活動のような研究の継続した活動が望まれていた。しかしながらわが国では過去に例がなかったため、多少の準備期間を要し、本格的な活動は 14 年度からであった。物理技術

QA 面では過去3年で手法が確立したほか班活動に必要な器具や人員の訓練が整備され、訪問調査、郵送調査とも昨年度に比べ調査施設数が順調に増加した。訪問調査の有益性が広く認識され始め、また医学物理士、殊に若手は極度に少ないと言われるが、この活動を通じ続々と訪問調査に協力する物理士が出現し始めたのは大きな成果といえる。訪問調査チームを2チーム以上編成可能となるなど調査チーム編成の拡大と調査範囲の拡大が可能な見通しがついた。今後増加する医学部保健学科出身者が医学物理士あるいは放射線治療に関する物理技術QAを担当する見通しも明確となっている。一方施設側でも第三者的検証を重視し、訪問調査を自発的に希望する施設が出現し始めた。しかし、わが国に放射線治療施設は600施設を超え、複数台所持している施設も少なくない。これらの施設に訪問調査を定期的に行うにはこのような訪問調査員をチームとして5-6チームは最低限必要と考えられる。今後は各施設の線量測定など基礎的な技術の普遍化を図ると共にこのような調査員の育成にも力を注ぎ、調査の底辺を拡大したい。

臨床面では放射線治療の含まれる臨床試験で、放射線治療に関してQAを実施すべきとする理念が急速に浸透しており、プロトコル作成段階からの放射線腫瘍医の参画と研究開始時の照射法に関する意思統一の機会が持たれるようになってきている。プロトコル放射線治療規定の遵守とそのための方策が具体化しつつあり、臨床試験品質向上と予後改善への貢献の一翼を担っていると自負する。

体幹部腫瘍に対する定位放射線照射は、副作用を軽減する一方で局所制御率の飛躍的な向上が期待される新しい放射線治療技術である。中でも早期肺癌に対する臨床応用がわが国で最も進んでおり、国内の複数施設より報告された成績はいずれも良好である。2004年4月からは保険診療点数が付与される見通しである。しかしながら、各施設間で、患者固定法、ターゲットの定義、呼吸移動に関する表記、線量の表記法、照合方法などにおいて相違点が見られ、標準的治療法の確立が求められている。本研究

では、多施設臨床試験を施行するためのプロトコル遂行を目指すために特に治療計画における品質管理を確立するものである。

他方で本年度も過剰線量照射にまつわる不祥事が報道されている。東北地方某病院での過剰照射は線量評価に関する当事者間の意思疎通により11年も放置された。この事例は訪問調査などの本班によるQA活動がシステムとして整備されていればまさに防ぎ得た事故と言える。報道や情報伝達により放射線治療の安全性への一般の関心も急速に高まっている。放射線事故防止策の最終目標、あるいは放射線治療QAの国際標準に比肩できるものとして恒久的組織の確立が必要で、厚生労働省、あるいはその外郭団体にその設置を要望する。それまでは班研究の継続を是非とも望みたい。

E. 結論

放射線治療の品質保証活動の方法について、物理技術面、臨床面、高精度放射線治療面から調査を主体とした活動を行い、方法的には確立された。一方で放射線治療にまつわるミス・過剰照射の報道などは医療の評価を著しく損なうものであるが、本班の訪問調査・郵送調査など第三者的検証の手段があれば防ぎ得たものと考えられ、本班の活動を一層普及させる必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

現時点では本研究に関連する危険情報は無い。

G. 業績

- 1) Ikeda, H: Special report: Non-invasive management of invasive bladder cancer: Lectures by Professor William U. Shipley. Jpn J Clin Oncol 2003;33:592-94.
- 2) Sugiyama, H, Teshima, T, Ikeda, H et al.: The Patterns of Care Study and regional cancer registry for non-small-cell lung cancer

- in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;56: 1005-12.
- 3) Uno, T, Ikeda H, et al.: Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 Patterns of Care Study in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;55:626-32.
- 4) Furuse J, Ishikura S, Ikeda H, et al.: Intraoperative and conformal external-beam radiation therapy with protracted 5-fluorouracil infusion in patients with locally advanced pancreatic carcinoma. *Cancer* 97:1346-52, 2003.
- 5) Ito, Y, Ishikura S, Ikeda H, et al.: Efficacy of chemoradiotherapy on pain relief in patients with intrapelvic recurrence of rectal cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2003;33:180-85.
- 6) Ishikura S, Teshima T, Ikeda H, Hayakawa K, Hiraoka M, et al.: Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG). *Radiother Oncol* 2002;64: S224
- 7) Aoki, T, Hiraoka, M, et al.: Evaluation of CT appearance of lung injury after three-dimensional conformal stereotactic radiotherapy for solitary lung tumors. *Radiology* 2004; 230:101-108.
- 8) Nemoto, K, Yamada S, et al.: A novel support system for patient immobilization and transportation for daily computed tomographic localization of target prior to radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 55(4): 1102-08, 2003.
- 9) Nemoto K, Yamada S, et al: Radiation therapy combined with cis-diammine-glycolatoplatinum (nedaplatin) and 5-Fluorouracil for untreated and recurrent esophageal cancer. *Am. J. Clin. Oncol.* 26, 46-49, 2003
- 10) Ogawa Y, Yamada S, et al: Results of radiation therapy for uterine cervical cancer using high dose rate remote after loading system. *Tohoku J. Exp. Med.* 199, 229-238, 2003
- 11) Takai, Y, Yamada S, et al.: Development of real-time tumor tracking system with dmlc with dual X-ray fluoroscopy and amorphous silicon flat panel on the gantry of linear accelerator. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 54:193-194, (abstract#1061) 2002
- 12) Kaneta T, Yamada S, et al.: Imaging of ischemic viable myocardium using a new [18F] labeled 2-nitroimidazole analog [18F]FRP170. Comparison with myocardial perfusion, fatty acid metabolism and glucose metabolism. *J. Nucl. Med.* 43:109-116, 2002
- 13) Ishikura S, Ogino T, et al.: Long-term toxicity after definitive chemoradiotherapy for squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus. *J Clin Oncol* 2003;21:2697-702.
- 14) Niibe Y, Tanaka Y, et al.: Three-dimensional conformal radiation therapy for lung tumors using a middle fraction size: Preliminary results. *J Jpn Soc Ther Radiol Oncol* 2003; 15:17-21.
- 15) Kitamoto Y, Hayakawa K, et al.: Retrospective study of treatment results for limited-stage small-cell lung cancer in National Nishigunma Hospital. *J Jpn Soc Ther Radiol Oncol* 15(2):145-150, 2003.
- 16) Ishikawa H, Hayakawa K, et al.: Comparable outcomes of radiation therapy without high-dose methotrexate for patients with primary central nervous system lymphoma. *Jpn J Clin Oncol* 33(9):443-449, 2003.
- 17) Hayakawa K: Radiation therapy in the treatment of lung cancer. *Jpn Med Assoc J* 46(12):537-541, 2003.
- 18) Onishi H, Shirato H, Hayakawa K, et al.: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for patients with stage I non-small cell lung carcinoma: Clinical outcomes in 241 cases of a Japanese

- multi-institutional study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 57(2 suppl): S142, 2003.
- 19) Karasawa K, Tanaka Y, et al.: Rotational 3D-conformal radiation therapy (conformation therapy) combined with hormone therapy for the treatment of stage B2/C prostate cancer in Japanese men. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 56(1): 208-212, 2003.
- 20) Yokoyama T, Tanaka Y, et al.: Metastatic pituitary tumor from renal cell carcinoma treated by fractionated stereotactic radiotherapy-case report. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 44(1):47-52, 2004.
- 21) Fukumura, A, Nishio, T, Shimbo, M, et al.: Proton beam dosimetry/Protocol and intercomparison in Japan. *Proceedings Series · International Atomic Energy Agency: Standards and codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry. Proceedings of an International Conference held in Vienna, Austria, 25-28 November 2002.* ISBN92-0-111403-6 (in press)
- 22) Tokuuye K, Kagami Y, et al. Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma. *Radiation Oncol*. 67:327-330, 2003
- 23) 加賀美芳和、他：下咽頭梨下窩癌 N2 例に対する放射線治療 頭頸部腫瘍 28 : 531-534、2003
- 24) 加賀美芳和：放射線治療による臓器温存の実際 映像情報 35 : 1096-1101, 2003
- 25) 加賀美芳和、他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—初期報告— 臨床放射線 49 ; 302-306、2003.
- 26) 池田 恢：わが国の放射線治療の現状と展望 医療 (投稿中)
- 27) 小口正彦、池田 恢：8. 放射線治療 JCOG-LSG リンパ腫・骨髄腫臨床研究マニュアル 第1版 pp.62-67. (JCOG-LSG リンパ腫・骨髄腫臨床研究マニュアル作成委員会編) 長寿科学振興財団 2003.
- 28) 池田 恢、他：放射線治療の実際—practice と study 平野正美、飛内賢正、堀田知光編 悪性リンパ腫治療マニュアル第2版 pp. 85-91, 2003.
- 29) 斎川雅久、池田 恢、他：統計からみた頭頸部多重がんの実態 頭頸部腫瘍 2003 ; 29 : 526-540.
- 30) 山田章吾、他：磁気駆動型医用マイクロロボットを用いた癌に対する超高温温熱療法に関する基礎的研究. *INNERVISION* 18(8): 33, 2003.
- 31) 高井良尋、山田章吾、他：X線透視装置搭載ライナック連動呼吸抑制装置を用いた超高精度自動照射法の研究 *INNERVISION* 18:27, 2003
- 32) 高井良尋、山田章吾、他：ライナックガントリー搭載X線透視装置によるダイナミックターゲティングシステムの開発. 第40回理工学における同位元素・放射線研究発表会要旨集 pp201-202, 2003
- 33) 高井良尋、山田章吾、他：第11章新しい放射線治療、1. 定位放射線療法. 先端医療シリーズ 20・癌、「肺癌の最新医療」pp302-308 末舛恵一監修 先端医療技術研究所 2003
- 34) 高井良尋、山田章吾、他：第5章 肺癌の外科成績向上の戦略 6. 定位放射線療法. 先端医療シリーズ 26「呼吸器外科の最先端」近藤丘他編 先端医療技術研究所 (印刷中)
- 35) 鬼塚昌彦、他：放射線における品質保証 医学会総会 2003 シンポジウム「切らずに治す癌の根治的放射線治療 進歩と精度管理」医学会総会報文集 (印刷中)
- 36) 山田章吾、他：磁気駆動型医用マイクロロボットを用いた癌に対する超高温温熱療法に関する基礎的研究. *INNERVISION* 2003;18(8): 33.
- 37) 高井良尋、山田章吾、他：X線透視装置搭載ライナック連動呼吸抑制装置を用いた超高精度自動照射法の研究 *INNERVISION* 2003;18:27.
- 38) 高井良尋、山田章吾、他：定位放射線治療の基礎と肺癌治療における実際 現代医療 34:103-109, 2002

- 39) 高井良尋、山田章吾、他：ライナックガン トリー搭載X線透視装置によるダイナミック ターゲッティングシステムの開発。第40回理 工学における同位元素・放射線研究発表会要 旨集 pp201-202, 2003
- 40) 高井良尋、山田章吾：治療へのアプロー チ：放射線治療。呼吸器病 New Approach 9, 気道・肺の腫瘍 pp121-126 飛田渉、永井厚志、 大田健編 メジカルビュー社 2003
- 41) 高井良尋、山田章吾：第11章新しい放射 線治療、1. 定位放射線療法。先端医療シリ ーズ20・癌、「肺癌の最新医療」pp302-308 末 舛恵一監修 先端医療技術研究所 2003
- 42) 高井良尋、山田章吾、他：第5章 肺癌の 外科成績向上の戦略 6. 定位放射線療法。先 端医療シリーズ26「呼吸器外科の最先端」近 藤丘他編 先端医療技術研究所 (印刷中)
- 43) 田中良明：臨床医学の展望：臨床放射線医 学－治療面－。日本医事新報 No. 4114:22-30,2003
- 44) 出井知子、田中良明、他：進行、再発子宮 頸癌症例に対する Concurrent Weekly Nedaplatin + Radiation 療法の経験。癌と化学 療法 30(4) : 505-509, 2003
- 45) 遠藤壮平、田中良明、他：頭頸部癌に対す る超選択的動注化学療法の合併症について。耳 鼻と臨床 49(Suppl.1):S8-S14,2003.
- 46) 田中良明：原体照射発展の足跡と今後の展 開。日放腫会誌 15(4):251-262,2003.
- 47) 福村 明史：放射線治療における線量のト レーサビリティと標準測定法－標準測定法 01と国際的動向を中心に－医学物理：日本 医学物理学会機関誌 23 Suppl.1 55-81 (2003)
- 48) 幡野和男、成田雄一郎 他：X線を用いた 最先端放射線治療－強度変調放射線治療 (IMRT)。血液・腫瘍科 46 : 161-167, 2003
- 49) 幡野和男、成田雄一郎 他：IMRTの現状と 展望。新医療 343 : 74-76, 2003
- 50) 幡野和男、成田雄一郎 他：三次元原体照 射と強度変調放射線治療(IMRT) 癌と化学療法 30 : 2050-2055, 2003.
- 51) 内山幸男：1. 放射線治療の方向性と QA. 放 射線医療技術叢書(22)外部放射線治療におけ る保守管理マニュアル, (社)日本放射線技術 学会, pp1-5, 2003. 4
- 52) 内山幸男：放射線治療技術の進歩と動向. 放射線治療研究会雑誌, 放射線治療研究会, VOL. 16, No. 1, pp13-24, 2003.
- 53) 佐方周防、中村譲、田伏勝義、他：東アジ アにおける子宮頸癌治療装置の物理的QA/QCの 現地調査－主として線源強度校正の精度につ いて 医学物理 2003 ; 23 : Suppl. 133-136.
2. 学会発表
- 1) Ishikura S, Teshima T, Ikeda H, Hayakawa K, Hiraoka M, et al.: Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG). Radiother Oncol 64: S224, 2002.
- 2) Fujii M, Tanaka Y, et al.: Initial clinical results of LINAC-based stereotactic radiotherapy for pituitary adenomas. 6th Int. Stereotactic Radiosurgery Society Congress. 2003.6.22-26, Kyoto
- 3) Niibe Y, Tanaka Y, et al.: A prospective study of three-dimensional conformal radiation therapy for small-sized lung tumors in elderly patients. 6th Int. Stereotactic Radiosurgery Society Congress. 2003.6.22-26, Kyoto
- 4) Y Uchiyama : 「EBM in Radiotherapy and a Specialty Technologist System」 The 38th Congress of Radiologic Technologists of the KRTA, 2003/11/1 (Seoul)
- 5) Kagami, Y et al. Outcome of patients receiving radiation with or without chemotherapy for squamous cell carcinoma of the esophagus. 第12回 the European Cancer Conference (ECCO12),2003, Copenhagen
- 6) 上前峰子、早川和重、他：呼吸同期スキャ ンによる位置決めCTの評価。日本放射線技術 学会第59回総会学術大会, 331, 2003.

- 7) 江川俊幸、早川和重、他：スパイロアナライザを使用した呼吸性変動の評価 第二報. 日本放射線技術学会第 59 回総会学術大会, 334, 2003
- 8) 内山幸男：「EBM の実践に必要な放射線技術の標準化—専門技術者精度の必要性を考える—, 放射線治療における EBM と専門技術者精度」, 第 59 回日本放射線技術学会総会, 2003/4/12 (横浜)
- 9) 内山幸男：「新機種導入における Q A —講演と導入 Q A—」, 第 23 回北陸放射線治療研究会, 2003/5/24 (富山)
- 10) 内山幸男：「放射線治療技術の過去・現況・将来」, 第 34 回岐阜県放射線治療研究会, 2003/6/7 (高山)
- 11) 内山幸男：「中部地区センターの今年度の QA」, 第 28 回日本医学放射線学会医療用標準線量研究会, 2003/9/5 (盛岡市)
- 12) 河守次郎, 田中良明、他：進行非小細胞肺癌に対する後期加速分割照射による化学放射線療法. 第 62 回日本医学放射線学会学術発表会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 13) 唐澤克之, 田中良明、他：高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP 気管支動脈動注併用放射線療法. 第 62 回日本医学放射線学会学術発表会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 14) 新部譲, 田中良明、他：小型肺腫瘍に対する三次元放射線治療成績. 第 62 回日本医学放射線学会学術発表会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 15) 藤井元彰, 田中良明, 他：下垂体腺腫に対する定位放射線治療の初期臨床経験. 第 12 回日本定位放射線治療学会. 平成 15 年 6 月 22 日, 京都
- 16) 唐澤克之, 田中良明、他：Ⅲ期非小細胞肺癌に対する CDDP の気管支動脈動注併用放射線治療成績. 日本放射線腫瘍学会第 16 回学術大会, 平成 15 年 11 月 22 日, 東京
- 17) 藤井元彰, 田中良明, 他：下垂体腺腫に対する定位放射線治療の初期臨床経験. 日本放射線腫瘍学会第 16 回学術大会, 平成 15 年 11 月 22 日, 東京
- 18) 加賀美芳和、他：乳房温存療法における短

期放射線治療の安全性と有効性についての研究—中間解析— 日本医学放射線学会 2003 年、横浜

平成15年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究推進事業）
「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」
分担研究報告書

放射線治療の品質管理計画の作成、実施に関する研究

分担研究者 石倉 聡 国立がんセンター東病院医員

研究要旨 がん治療の放射線治療を含む臨床試験に対する放射線治療の品質管理・品質保証プログラムの策定を行い、進行中の臨床試験において品質管理・品質保証プログラムを開始した。経時的にプロトコール遵守率の向上が認められ、継続的な教育、啓蒙活動と共に臨床試験の質の向上が期待される。

A. 研究目的

放射線治療の品質管理・品質保証プログラムを作成し、組織的に実行することにより臨床試験および一般臨床の質、信頼性を向上させ、より有効な標準的治療の早期確立およびがん治療の予後改善に貢献する。

B. 研究方法

がん治療の放射線治療を含む臨床試験に対する放射線治療の品質管理・品質保証プログラムを作成し、放射線治療を用いた臨床試験における品質管理・品質保証活動を行う。また品質保証活動としては臨床試験実施計画書に定められた放射線治療規定の遵守の程度(compliance)を判定する。complianceの判定は放射線治療終了後に治療開始前の各種画像診断フィルム、治療計画情報、位置照準フィルム、放射線治療照射記録等を収集し、放射線治療規定の遵守判定基準を用いて行う。

C. 研究結果

1) 放射線治療の品質管理・品質保証プログラムの作成：放射線治療を用いた臨床試験に必要な品質管理活動（臨床試験実施計画書作成段階での参加施設放射線治療担当医間の意見集約および調整活動、

臨床試験開始前の放射線治療規定の周知活動、放射線治療開始後早期の放射線治療規定遵守の確認活動）および品質保証活動（放射線治療終了後の放射線治療規定の compliance の判定）を定め、それぞれの実施手順を策定した。

2) 品質管理プログラムの実施：厚生省がん研究助成金による「胃悪性リンパ腫に対する非手術的治療法に関する臨床試験」においては班会議において参加施設にプロトコール規定遵守に関する教育、啓蒙活動を行い compliance の維持および向上を図った。

3) 臨床試験における放射線治療の品質管理活動、品質保証活動：厚生省がん研究助成金指定研究 14 指 1~4 等による JCOG 共同研究グループ機構の 3 つの臨床試験において治療開始後早期のおよび治療終了後の治療内容の確認、フィードバックおよび compliance の判定に協力した。経時的に compliance の向上が認められ、最近登録された症例におけるプロトコール違反率は著減している。

D. 考察

過去に我が国で放射線治療を用いた臨床試験において品質管理・品質保証プログラムが作成されたことはなく、そのこ

とが我が国発の臨床試験データに信頼性がないという深刻な事態を生じていた。しかしながら、今後品質管理・品質保証プログラムが策定され実施されることにより臨床試験データの信頼性が飛躍的に向上することが期待される。

昨年度開始した複数の臨床試験における品質管理活動、品質保証活動によりすでにその成果としてプロトコール遵守率の向上が認められている。これは1980年前後に米国で品質管理・品質保証プログラムが開始され、当初40-60%のcomplianceがその後数年で改善された経緯と同様である。

今後は品質保証としてのcompliance判定にとどまらず、品質管理活動として臨床試験実施計画書作成段階での参加施設放射線治療担当医間の意見集約および調整活動、臨床試験開始前の放射線治療規定の周知活動、放射線治療開始後早期の放射線治療規定遵守の確認活動を継続して実施することが重要であり、品質管理、品質保証についての教育、啓蒙活動とこれらの品質管理活動により臨床試験の質の向上、ひいては一般診療の質および治療成績の向上につながるものと思われる。

E. 結論

臨床試験における放射線治療の品質管理・品質保証活動を継続して行うことが必要不可欠である。

F. 研究発表

1. 論文発表

石倉 聡、石塚直樹、福田治彦：集学的治療の臨床試験デザイン。臨床放射線 2003;48:1499-1505

石倉 聡：放射線治療の多施設共同研究における quality assurance と quality control. Hematology & Oncology 2003;47(4):388-392

石倉 聡：放射線治療における品質管理、品質保証。Cancer Frontier 2003;5: 90-92

2. 学会発表

臨床試験における放射線治療のQA。第16回日本放射線腫瘍学会学術大会シンポジウム、2003年11月21-23日、東京

食道がんに対する化学放射線療法—その適応と今後の方向性。第41回日本癌治療学会、指定シンポジウム「化学放射線療法の現況ならびに対象症例の選択」、2003年10月22-24日、札幌

Chemoradiation for esophageal cancer: current status in Japan and future directions. The third Japan-USA Cancer Treatment Symposium (JUCTS)、2003年10月2-4日、Kyoto, Japan

悪性リンパ腫治療の進展：胃原発MALTリンパ腫に対する非外科的治療—多施設共同研究の経過報告—。第43回日本リンパ網内系学会総会シンポジウム、2003年6月5-6日、福岡

A phase I/II study of nedaplatin and 5-fluorouracil with concurrent radiotherapy in patients with T4 esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial 9908. American Society of Clinical Oncology 39th Annual Meeting、2003年5月31日-6月3日、Chicago, IL

胃MALTリンパ腫の診断と治療(シンポジウム)追加発言「胃原発MALTリンパ腫に対する非外科的治療の多施設共同研究の経過報告」。第75回日本胃癌学会総会、2003年2月6-8日、東京

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働省科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」班

分担研究者 加賀美 芳和 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長

研究要旨

放射線治療は近年、治療機器、治療計画などで大きく進歩してきている。その進歩を日常臨床に適応し、ひろく患者の治療に役立てるのには標準化が必要である。放射線治療の標準化を具体化するには臨床試験により得られた質の高い根拠が必要である。当施設で行われた臨床試験「乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究」について報告し、放射線治療の評価における臨床試験の重要性について考察した。

A. 研究目的

現在、われわれは乳房温存療法での乳房部分切除後の放射線治療は 50-60Gy / 25-30 分割 / 5-6 週のスケジュールで行っている。ほぼ全員が外来通院での治療であり、長期の治療期間は患者の負担となっている。そこでわれわれは 40Gy/16 分割/3-4 週と治療期間を短縮した治療が従来行われていた治療方法と比較するに足る安全性と有効性が認められることを確認する臨床試験を計画した。

B. 研究方法

対象の適格条件：1) 乳房温存手術が施行されていること、2) 病理組織で乳癌と確認されていること 3) 年齢は 20 歳以上 4) Zubrod Performance Scale: 0-2、5) Informed consent が患者本人から文書により得られていることである。治療方法は乳房部分切除後に放射線治療を行う。下記のよ

うに放射線治療を施行する。1) 上皮内癌 (DCIS) および腋窩郭清がおこなわれ腋窩リンパ節転移個数が 3 個以下の場合は治療容積を患側乳房全域のみとし、40 Gy/16 回 (5 回/週) 照射する。病理組織で切除断端から 5mm 以内に腫瘍があった場合は、切除前に腫瘍が存在した部位に対する追加照射 (boost RT) を 10Gy/4 回行う。2) 腋窩郭清が行われ腋窩リンパ節転移個数が 4 個以上の場合は上記に加え鎖骨上窩に 40 Gy/16 回照射する。3) DCIS 以外で腋窩郭清が行われていない場合は上記の患側乳房に対する治療に加え患側腋窩・鎖骨上窩に 40 Gy/16 回照射する。X 線シミュレーターまたは CT シミュレーターを用い実施計画書に記載された照射野設定を行う。線質は 4MVX 線または 6MVX 線とする。乳房にブースト治療を行う場合は電子線を用い乳房部分切除時に切除断

端部に挿入されたクリップをメルクマールに照射野を設定する。

primary endpointは晩期有害事象の頻度と重篤度とした。RTOG/EORTC 遅発性放射線反応評価規準では治療開始 91 日以降の有害事象を晩期有害事象と定義している。全適格例を対象として治療開始 91 日以降の照射体積内に起因する有害事象を評価する。

secondary endpoint は 1) 急性期有害事象の頻度と重篤度：全適格例を対象として治療開始日より 90 日までを観察期間とする。照射体積内に起因する有害事象を共通毒性規準 (Common Toxicity Criteria (CTC)) により評価する。2) 乳房内非再発期間：手術日から乳房内再発が病理学的に確認された日までの期間とする。

3) 非再発期間：手術日から再発が確認された日までの期間とする。4) 生存期間：手術日から死亡までの期間とする。登録期間は 1 年間、追跡調査期間は 5 年間である。予定登録症例数は 65 例である。

C. 研究結果

試験の進行状況：002 年年 1 月 24 日に国立がんセンター倫理審査委員会の承認が得られた。登録は 2002 年 3 月 5 日開始し 2003 年 3 月 14 日に 70 例目を登録し終了とした。これは同期間の乳房温存療法例 165 例の 42.4% にあたる。登録された 70 例のうち 3 例は、切除断端陽性例で 1 回治療後乳房切除を希望、2.5 Gy で 2 回治療後 2.0 Gy での治療を希望、登録はしたが試験治療開始前に 2.0 Gy での治療を

希望し治療を中止した。以下では 67 例を適格例とする。登録症例の内訳は T1:31 例、T2:32 例、T3:3 例、T4:1 例、I 期：30 例、IIA 期：31 例、IIB:4 例、IIIA 期：2 例、年齢：30—76 歳 (中央値 54 歳) である。4 例が 1-18 日間治療を休止した (高血圧 1 例、感冒 1 例、私用 2 例)。治療期間は 21 日から 36 日で中央値は 24 日であった。治療を中止した例はなかった。放射線治療前に化学療法あるいはホルモン療法が施行されたのは 20 例であった。そのうち 9 例は手術前に施行されている。放射線治療開始からの経過観察期間は 4-17 月でその中央値は 12 月である。急性期有害事象としては皮膚炎 Grade I が 66 例 (98.5%) に認められた。発症時期を (皮膚炎非観察最大線量 + 皮膚炎観察最小線量) / 2 として算出するとその中央値は 18.25 Gy であった。手術創部治癒の遅延が 3 例 (4.5%) で認められた。観察期間がまだ短い時点で強い皮膚色素沈着が 3 例 (4.5%) で認められている。重大な晩期有害事象は認められていない。乳房内再発は現時点では認められていない。肺転移が 1 例に認められている。手術後 10 月、放射線治療開始後 9 月で診断された。

D. 考察

今回 1 回線量を 2.5 Gy とすることで治療期間を短縮した治療方法での臨床試験の短期結果を報告した。観察期間の中央値が 12 月とまだ短く試験で定められた観察期間にまだ到達していないが試験内容、急性期有害事象

を中心に報告した。急性期有害事象は皮膚炎 Gradel がほぼ全員に発生以外は特に認められなかった。一部であっても欧米で標準的に行われている治療方法をわが国に導入する際の方法論は必ずしも明確ではない。ほとんど臨床経験のない治療方法を何の前提もなしに導入するのは倫理的にも問題があると考え。今回われわれは日常臨床において患者に適応可能な安全性と有効性を有するかについての判断を臨床試験という方法論で行うことを決め実施した。説明文書を用意しわが国での治療の現状、試験治療の利点、問題点などを率直に説明し、試験への参加を依頼した。その結果適格症例 165 名のうち 42.4%にあたる 70 名が試験参加に同意した。

今回 1 回線量を 2.5 Gy とすることで治療期間（中央値 24 日）を短縮した治療方法は経過観察期間（中央値）12 月の時点では従来の 50 Gy/25 回とは安全性、有効性に関しては重大な問題がないことを示した。治療期間短縮した治療方法の安全性、有効性がより確かに確認されると、現在は片道 1-2 時間の外来通院治療を 5-6 週続け仕事、家庭生活などに影響し過大な負担となっている多くの患者にとってはひとつの朗報となるに違いないと思う。

放射線治療は 100 年の間、経験を基に発展してきた感があり、臨床試験による質の高い Evidence は世界的にも数少なく、ましてやわが国では皆無である。今後例として示したような臨床

試験により放射線治療領域でも新たな治療方法、治療技術などの評価を行っていく必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

加賀美芳和、他：下咽頭梨下窩癌 N2 例に対する放射線治療 頭頸部腫瘍 28 : 531-534、2003

加賀美芳和：放射線治療による臓器温存の実際 映像情報 35 : 1096-1101、2003

加賀美芳和、他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—初期報告— 臨床放射線 49 ; 302-306、2003

Tokuuye K, Kagami Y, et al. Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma. *Radiother Oncol.* 67:327-330, 2003

2. 学会発表

加賀美芳和、他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—中間解析— 日本医学放射線学会 2003 年、横浜

Kagami, Y et al. Outcome of patients receiving radiation with or without chemotherapy for squamous cell carcinoma of the esophagus. 第 12 回 the European Cancer Conference (ECC012), 2003, Copenhagen

平成15年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究推進事業）
「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」
分担研究報告書

胸部領域への放射線治療の品質管理計画の作成・定位放射線照射システムの開発と実施

分担研究者 早川和重 北里大学医学部教授
研究協力者 上前峰子 北里大学病院放射線部

研究要旨 胸部領域に対する体幹部定位照射の治療機器の線量精度、位置精度、治療計画における不均質補正変換精度について、訪問調査による評価を受けたが、物理的QA・QCのレベルは概ね良好であった。また、呼吸同期を用いた体幹部定位放射線照射システムの開発の一環として、呼吸同期による位置決めCT撮影を行った結果、肺内構造物の位置変動は2mm以内と良好であった。さらに、前年度までに定位放射線照射を行ったI期非小細胞肺癌の治療成績を再評価したところ、IA期(n=14)の2年局所制御率は90%と良好であった。

A. 研究目的

放射線治療の物理的・技術的・臨床的品質管理プログラムに基づき、肺がん放射線治療の照射野の位置精度ならびに投与線量の再現性を検証することを目的とした。また、呼吸モニターを用いて呼吸同期下での位置決めCT画像の検証を行い、呼吸同期による体幹部標的の位置精度について検討した。

B. 研究方法

北里大学病院で体幹部照射に用いられている治療機器について、訪問調査による評価を受けた。訪問調査では、肺内腫瘍を仮定した肺ファントムを用い、治療計画CTから実際の照射による位置精度、線量分布の対称性、不均質補正変換精度の検証、投与線量と実測値との比較を行った。

呼吸同期照射を行うにあたり、位置決めCT撮影時に、腹壁の歪みゲージまたはレーザ変位センサーを用いた呼吸位同期機器システムを使用し、CT側に呼吸同期インターフェイスを接続することによって、呼吸同期スキャンを呼気終末期に合わせて行った。また、スパイロメータを用いた安静呼気終末期における呼吸停止時の画像との位置変動の比較も行った。

臨床例では、昨年度までに本治療システムによる定位照射（線量30Gy/10回あるいは40Gy/20回照射後、定位照射20Gy/回の追加）を行い、終了から1年以上観察しえた末梢型I期非小細胞肺癌19例19腫瘍について治療成績を再評価した。

C. 研究結果

照射野については、分布は対称性がとれていたが、均一性に関しては中心部が多少線量大となる

傾向にあった。不均質補正変換では、CT値—電子密度テーブルは十分な精度で管理されているとの評価を受けた。線量評価では、実測値がやや高くなる傾向を示したが許容範囲内であった。

呼吸同期による位置決めCTで、繰り返しスキャンによる血管影の位置変動は1mm以内であり、安静呼気終末期での呼吸停止時に対する呼吸同期スキャンの位置の変動は2mm以内であった。

肺癌19例の定位照射の効果は、CR10例(53%)、PR6例(32%)、治療後の観察期間14~37か月(中央値20か月)で、肺への有害事象として一例にgrade2(NCI-CTC)の肺臓炎が認められたが、他はいずれもgrade1以下であった。その他の治療後の重篤な有害事象は認められなかった。実測生存率は1年79%、2年63%、死因特異的生存率は1年94%、2年87%、累積局所再発率はT1で2年10%、T2では3/5であった。

D. 考察

胸部領域に対する呼吸同期治療計画システムを用いた定位放射線治療の精度は良好であると考えられた。また、本システムによる末梢型T1I期非小細胞肺癌の定位放射線治療の効果は十分期待できると考えられた。

E. 結論

今回の放射線治療システムは体幹部定位放射線照射の臨床試験プロトコル治療を十分再現できるものと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Kitamoto Y, Nakayama Y, Matsuura M, Nakno T, Tsuchiya S, Saito R, Hayakawa K,

) Niibe H: Retrospective study of treatment results for limited-stage small-cell lung cancer in National Nishigunma Hospital. J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 15(2):145-150, 2003.

2) Ishikawa H, Hasegawa M, Tamaki Y, Hayakawa K, Akimoto T, Sakurai H, Mitsuhashi N, Niibe H, Tamura M, Nakano T: Comparable outcomes of radiation therapy without high-dose methotrexate for patients with primary central nervous system lymphoma. Jpn J Clin Oncol 33(9):443-449, 2003.

3) Hayakawa K: Radiation therapy in the treatment of lung cancer. JMAJ 46(12):537-541, 2003.

4) Onishi H, Nagata Y, Shirato H, Gomi K, Karasawa K, Hayakawa K, Takai Y, Kimura T, Takeda A, Hareyama M, Kokubo M, Hara R: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for patients with stage I non-small cell lung carcinoma: Clinical outcomes in 241 cases of a Japanese multi-institutional study. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 57(2 suppl): S142, 2003.

2. 学会発表

1) Ishikura S, Teshima T, Ikeda H, Hayakawa K, Hiraoka M, et al.: Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG). Radiother Oncol 64: S224, 2002.

2) 上前峰子、江川俊幸、首藤宣昭、植村りゅう、神蔵直美、石井鋭尚：呼吸同期スキャンによる位置決め CT の評価. 日本放射線技術学会第 59 回総会学術大会, 331, 2003.

3) 江川俊幸、首藤宣昭、秦 博文、上前峰子、山田裕保：スパイロアナライザを使用した呼吸性変動の評価 第二報. 日本放射線技術学会第 59 回総会学術大会, 334, 2003

分担研究報告書

放射線治療の技術評価および品質管理による予後改善のための研究

分担研究者 手島昭樹 大阪大学大学院医学系研究科教授

研究要旨：①Patterns of Care Study (PCS)画像データベースを技術評価し、運用した。②放射線治療品質保証センターRTQAC大阪支部としてJCOG等多施設臨床試験の放射線治療条件のQA/QC活動を支援した。③米国先端技術センターATCを視察し、高精度放射線治療のQA/QCをオンラインで行うシステムをわが国に導入する際の技術開発、人材育成、具体的運営等の情報を収集した。

A. 研究目的

放射線治療の臨床的精度管理のために照射野の Film review を効率的に行うために開発した画像データベースを技術評価し運用する。多施設共同研究の照射条件の QA/QC 活動を支援する。高精度放射線治療のオンライン QA/QC システム構築の準備を始める。

B. 研究方法

- ① すでに開発した PCS 画像データベースを技術評価し、運用する。
- ② 治療計画画像を専用デジタイザーにて電子化し、IDを匿名化した。RTQAC 東京本部での film review を支援する。
- ③ 米国 ATC の視察を行い、RTOG 参加施設からの高精度放射線治療計画データの受信、解析、評価、結果返信という一連の過程を観察する。

(倫理面への配慮)

PCS 個人情報保護規約を策定し、訪問調査施設の倫理委員会審査を経て進めている。一方、RTQAC における治療計画画像電子化において、個人情報はすべてマスキングしている。

C. 研究結果

- ① PCS 集積症例数は 3 月 1 日現在、計 2980 例 (66 施設である。集積画像枚数は

計 11,535 枚 (6.34GB) である。テキストデータとのリンク、検索機能、適合症例の閲覧機能を備えた。しかし、現状のシステムではデータ検索に数十秒かかるので DB エンジンを搭載した新 DB を現在開発中である。

- ② 電子化 (Digitize) 実績は JCOG0202 : 59 施設、579MB、1178 画像、JCOG0211 : 2 施設、10MB、20 画像 JCOG0301 : 9 施設、122MB、173 画像、石倉班胃リンパ腫 : 10 施設、39MB、105 画像である。
- ③ 米国 ATC のような高精度放射線治療の QA/QC をオンラインで行うシステムをわが国に導入する際に必要な情報を収集できた。

D. 考察

PCS によりわが国における放射線治療の臨床について詳細な標準データを得ている。これを基準値として各施設の QA/QC に利用できる。特に画像データが集積され、今後の品質保証活動に重要な情報を提供できる。

JCOG 等での RCT の放射線治療 (主として 2D 治療) の QA/QC の具体的支援からもノウハウを蓄積してきた。これと関連し米国 ATC に近いもの (3D 治療以上用) をわが国でも立ち上げるべきであろう。技術的には十分開

発可能である。国際共同研究体制を確保することにより、この分野のノウハウの移植を円滑に進め、人材育成の方向性も早期に確立できる。臨床現場での高精度放射線治療の普及は予想以上に早く、臨床試験のみに特化しないシステムを早急に構築する必要がある。本研究班の果たす役割は大きい。

E. 結論

PCS 画像データベースを開発、運用することにより放射線治療の QA/QC の一部をオンラインで行う基盤を構築した。ATC 視察によりこの分野の最先端の技術レベル、必要なインフラ情報を収集できた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Uno T., Teshima T., Ikeda H., et al. Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Study in Japan. *Int. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 55 (3): 629-632, 2003
2. Kinoshita K., Teshima T., et al. Logical checking function increases the accuracy of data entry in the Patterns of Care Study. *Strahlentherapie und Onkologie* 179 (2): 107-112, 2003
3. Nakamura K., Teshima T., et al. Radical radiation therapy for prostate cancer in Japan: a Patterns of Care Study Report. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(3): 122-126, 2003
4. Gomi K., Teshima T., et al. Process and

preliminary outcome of a Patterns-of-Care Study of esophageal cancer in Japan: Patients treated with surgery and radiotherapy. *Int. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56 (3): 813-822, 2003

5. Sugiyama H., Teshima T., Ikeda H., et al. The Patterns of Care Study and regional cancer registry for non-small cell lung cancer in Japan. *Int. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56 (4): 1005-1012, 2003
 6. Takahashi Y., Teshima T., et al. Heavy ion irradiation inhibits *in vitro* angiogenesis even at sublethal dose. *Cancer Research* 63: 4253-4257, 2003
 7. Shikama N., Teshima T., et al. Patterns of Care Study in Japan: Analysis of patients subjected to mastectomy followed by radiotherapy. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(9): 456-62, 2003
 8. Shikama N., Teshima T., et al. Patterns of Care Study: Comparison of the process of post-mastectomy radiotherapy (PMRT) in Japan and the USA. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(10): 518-521, 2003
 9. Nakamura K., Teshima T., et al. Trends in the practice of radiotherapy for localized prostate cancer in Japan: A preliminary Patterns of Care Study Report. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(10): 527-532, 2003
 2. 学会発表
 1. 手島昭樹、PCSによる質向上への対策シンポジウム「放射線治療法の質向上への課題」、第16回日本放射線腫瘍学会総会、東京、2003年11月
- #### H. 知的所有権の出願・登録状況
- なし

平成15年度厚生労働科学研究費助成金(効果的医療技術の確立推進臨床研究事業)
放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究
分担研究報告書

分担課題:高精度治療のQAに関する研究

分担研究者: 平岡真寛(京都大学医学研究科腫瘍放射線科学)

研究協力者:永田靖、高山賢二、溝脇尚志、坂本匡人、坂本隆史、矢野慎輔

研究要旨:体幹部腫瘍に対する定位放射線照射は、副作用を軽減する一方で局所制御率の飛躍的な向上が期待される新しい放射線治療技術である。中でも早期肺癌に対する臨床応用がわが国で最も進んでおり、国内の複数施設より報告された成績はいずれも良好である。しかしながら、各施設間で、患者固定法、ターゲットの定義、呼吸移動に関する表記、線量の表記法、照合方法などにおいて相違点が見られ、標準的治療法の確立が求められている。本研究では、多施設臨床試験を施行するためのプロトコール遂行を目指すために特に治療計画における品質管理を確立するものである

A. 研究目的

体幹部定位放射線照射技術を用いた大線量小分割照射法による T1N0M0 早期肺癌に対する多施設共同研究プロトコールに向けた治療計画における精度管理の確立

B. 研究方法

共同研究に参加予定の主要施設から、その治療計画関連情報を収集し、定期的な会議を行い実地臨床が可能と思われる治療計画における共通プロトコール原案を作成した。

C. 研究結果

まず各施設の固定方法と固定精度および照射精度について調査し、治療経過中におけるsetup marginについては5mmと決定した。そして標的体積やリスク臓器は国際基準であるICRU report 62に沿った定義と記載方法に統一した。また種々のリスク臓器に対する線量制約を決定した。最終的に標的線量についてはD95やHomogeneity indexやConformity index等で評価し精度管理することとした。

D. 考察

従来の放射線治療では、各施設の固定具、治療装置、治療計画装置、画像診断装

置、線量表記法等によって治療計画に種々の差がみられていた。しかし放射線治療における多施設共同研究の場合は、可能な限り統一してゆく必要がある。今後は共通の臨床症例を用いたドライランで検証をすすめてゆく必要がある。

E. 結論

肺癌に対する定位放射線照射の治療計画における精度管理について検討した。平成15年度中にプロトコールを完成させる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

Aoki T, Nagata Y, Negoro Y, Takayama K, Mizowaki T, Kokubo M, Oya N, Mitsumori M, Hiraoka M. Evaluation of CT Appearance of Lung Injury after Three-Dimensional Conformal Stereotactic Radiotherapy for Solitary Lung Tumors. Radiology 230, 101-108, 2004.

H. 知的所有権の取得状況

なし