

表2 肺癌の病期別放射線治療指針案<sup>4)</sup>

臨床病期分類		実地医療	探索的医療（臨床試験）
非小細胞肺癌	I期	外科切除 放射線治療 (内科的切除不能)	切除+術後補助療法 (T2) 定位放射線照射 (T1)
	II期	外科切除±術後化療 放射線治療 (内科的切除不能)	周術期補助療法+切除 化学放射線療法
	T3N0 (superior sulcusを含む胸壁浸潤型)	術前照射±化療+切除	
	IIIA期		
	T3N1	外科切除±術後化療	周術期補助療法+切除
	T1~3N2 (手術ではじめてN2が判明した病理的N2は除く)		
	N2節外浸潤 (-) 単一ステーション	外科切除±術後化療	周術期補助療法+切除
	複数ステーション	周術期補助療法+切除 化学放射線療法*1	周術期補助療法+切除 化学放射線療法
	節外浸潤 (+)		放射線治療+新規抗癌剤
	Bulky N2 (単純X-P, 気管支鏡で所見あり)	化学放射線療法*1	化学放射線療法+分子標的薬剤
IIIB期			
T4N0~1 同一肺葉内転移	外科切除±術後化療	周術期補助療法+切除	
左房浸潤, 気管分岐部浸潤*1, superior sulcus tumorの一部	外科切除 (含, 再建術*1) ±術後化療 化学放射線療法*1	周術期補助療法+切除 新規抗癌剤, 分子標的薬剤	
癌性胸膜炎	対症療法 (胸膜癒着術)	周術期補助療法+切除	
その他		放射線治療+新規抗癌剤	
T1~4N3	化学放射線療法*1	化学放射線療法+分子標的薬剤	

#1: sleeve pneumonectomy  
\*1: 高齢者・PS不良例は除く

臨床病期分類		実地医療	探索的医療（臨床試験）
小細胞肺癌	限局型	I期	外科切除+全身化学療法 術前化学療法+切除
		II~IIIA期	化学放射線療法 術前化学放射線療法+切除
		IIIB期	化学放射線療法+PCI*2 切除+術後化学放射線療法
	進展型	IIIB期	対側縦隔, 鎖骨上窩リンパ節転移
		IV期	悪性胸水, 胸膜播種 遠隔転移*2
		全身化学療法+PCI*2	全身化学療法+胸部照射+PCI*2

\*2: PCI (予防的全脳照射), CR例に適応  
#2: 脳転移のみの症例は化学療法+胸部照射, 脳照射の積極的治療の適応

## 2) 手術療法

非小細胞肺癌 I・II期の根治切除の標準術式は、一葉以上の肺切除と同側肺門・縦隔リンパ節郭清術である<sup>9)</sup>。IIIA期以上の進行癌に対する術式では、胸膜、胸壁、横隔膜、心嚢などに浸潤するT3腫瘍に対する拡大切除術が手技も容易であることから広く行われている。しかし、Bulky N2およびN3、あるいはパネコースト腫瘍を除くT4肺癌に対する拡大手術の意義についてはなお議論のあるところである。

一方、高齢、低肺機能や他の合併症などの理由により、肺葉切除に耐術不可能な症例には縮小手術が行わ

れる。ただし、縮小手術では肺葉切除以上の手術と比べ局所再発率が高く、生存率も低いことが示されている<sup>9)</sup>。

## 3) 放射線治療

放射線治療では線量に応じて確率的に腫瘍細胞量が減少していくために、放射線治療による腫瘍制御の可能性は腫瘍細胞量に依存する。また、腫瘍サイズが大きくなると放射線感受性の低い低酸素細胞の割合も高くなる。したがって、腫瘍サイズが大きいほど大線量が必要となる。線量と局所効果の関係については、

表3 I期非小細胞肺癌に対する定位放射線照射の治療成績<sup>12)</sup>

報告者	症例数	照射線量 (Gy)	1回線量 (Gy)	他病死 (%)	局所制御率 (%)	生存率 (%)	原病生存率 (%)
定位照射							
Uematsu	50	50~60	(5~) 10	22	94	66 (3年)	88 (3年)
Nagata	16 (IA期)	48	12	6	100	79 (2年)	NA
Takai	17	45~60	7.5~15	12	82	73 (4年)	84 (4年)
重粒子 (炭素) 線治療							
Miyamoto	81	59.4~95.4*	3.3~8.8*	17.3	76*	42 (5年)	60 (5年)

\*単位はGyE (gray equivalent, X線など通常の放射線の吸収線量に換算した線量)

#照射野辺縁までの制御率

biologic effective dose (BED)\*が高いほど局所制御率が高い傾向があると報告されている<sup>10)</sup>。Jeremicらは、種々の分割照射法による線量-効果関係のレビュー<sup>11)</sup>で、I/II期の根治線量は通常分割照射で65~70Gy相当以上の線量が推奨されるとしている。ただし、肺門部への80Gy以上の照射は耐容線量を超えていると考えられる<sup>9)</sup>。

#### 4) 定位放射線照射, 粒子線治療

末梢型I期例は原発巣のみに限局した照射でも所属リンパ節再発の頻度は少なく、定位放射線照射あるいは粒子線(陽子線・炭素イオン線)照射の良い適応と考えられている。定位照射では照射範囲が小さいため照射回数を1ないし数回とすることも可能で、48Gy/4回、45Gy/3回、60Gy/4回などの分割照射法が用いられている<sup>12),13)</sup>(表3)。病巣の呼吸性移動への対処法として、腹部圧迫による呼吸抑制法が簡便であるが、呼吸同期や動態追跡などの照射技術も開発されている。炭素イオン線は高LET放射線で生物効果が高く、分割照射による影響を受けにくいことから、現在1回照射法による治療効果の検討が進められている<sup>13)</sup>。

#### 5) 気管支腔内小線源治療

密封小線源治療は、理想的に病巣への高線量投与が可能であり、肺癌では<sup>192</sup>Ir密封小線源を用いた気管支腔内照射がある。わが国では、肺門部早期扁平上皮癌の根治的治療法として行われており、中線量率<sup>192</sup>Ir線

源による治療では85%前後の局所制御率が得られている<sup>14)</sup>。最近では高線量率<sup>192</sup>Ir後装填式治療装置の普及に伴い、高線量率<sup>192</sup>Irによる治療が行われているが、有効性の検証と今後の至適照射法の確立が待たれる。

#### 6) 局所進行非小細胞肺癌の化学放射線療法

根治的胸部放射線治療が可能な手術不能の局所進行非小細胞肺癌患者にはシスプラチンを含む化学放射線療法が標準的治療である<sup>3),4),9)</sup>(表1)。放射線治療と化学療法の併用時期では、局所制御率の向上への期待もあり、有害事象が増強する可能性はあるもののPS良好例には同時併用が推奨されている<sup>9)</sup>。全身状態によっては化学療法先行の順次併用でもよい。ただし、年齢70歳以上の高齢者やPS不良例に対する有効な併用化学療法は確立されていない<sup>9)</sup>。

#### 7) 限局型小細胞肺癌の治療

限局型小細胞肺癌の治療成績は、化学放射線療法の進歩により、局所進行非小細胞肺癌の成績を凌ぐまでに向上した<sup>15)</sup>(表4)。化学放射線併用療法における胸部照射の併用時期としては、治療早期の化学療法との同時併用が、分割照射法としては1回1.5Gy、1日2回、総線量45Gyの加速過分割照射法が推奨されている<sup>9)</sup>。また、初期治療後に完全奏効(CR)あるいはCRに近い治療効果が認められた症例には、予防的全脳照射(PCI)が標準治療となっている<sup>9)</sup>。

\*BED (biologic effective dose) とは、腫瘍あるいは正常組織に対する種々の分割照射の生物学的効果を比較するための指標で、 $BED = nd[1 + d/(a/\beta)]$  (n:分割回数, d:1回線量) で表される。BEDが同等な分割照射法は生物学的効果が同等であると考えられている。腫瘍の  $a/\beta = 10\text{Gy}$  とした場合、通常分割照射60Gy/30回(6週)は  $BED_{10}(\text{Gy}) = 30 \times 2(1 + 2/10) = 72(\text{Gy})$  となる。

表4 限局型小細胞肺癌に対する放射線・化学療法併用療法  
 -化学療法と加速過分割照射の同時併用療法に関する臨床試験の治療成績<sup>15)</sup>

報告者	症例数	化学療法	照射前 コース	時期	分割照射法	線量 (Gy)	MST (月)	生存率 (%)		局所再発率 (%)
								2年	5年	
Jeremic, et al	52	CE*1-PE	0	同時*1	多分1.5Gy/回	54	34	71	30	42
	51	PE-CE*1-PE	2 PE	同時*1	多分1.5Gy/回	54	26	53	15	63
Turrisi, et al	206	PE	0	同時	単分1.5Gy/回	45	19	41	16	52 (23) *2
	211	PE	0	同時	多分1.5Gy/回	45	23	47	26	36 (6) *2
Takada, et al (JCOG)	114	PE	4	順次	多分1.5Gy/回	45	19.7	35.1	18.3	28 (10) *2
	114	PE	0	同時	多分1.5Gy/回	45	27.2	54.4	23.7	26 (8) *2

化学療法：P（シスプラチン），E（エトポシド），C（カルボプラチン）

\*1：胸部照射はlow dose CE療法（30mgずつ毎日）と同時 \*2：（ ）内は遠隔転移と同時再発率

## C. 治療後の病態変化

治療後の病態変化は胸郭内と外とに分けられ、さらに、胸郭内の病態変化は、①治療効果（腫瘍の縮小・消失，二次陰影の消退），②治療に伴う正常組織の変化・有害反応，③胸郭内再発（局所・所属リンパ節再発，胸水貯留など）に分けられる。胸郭外で病態変化をもたらすのは，遠隔転移再発である。

### 1) 術後の胸郭内変化

外科手術後の胸郭内変化としては，肺切除後のスペースへの胸水貯留と切除部位の結合織増生である（図2）。特に縦隔リンパ節郭清後の操作により腫大リンパ節との鑑別が困難な所見もしばしば認められる。

### 2) 放射線治療後の胸郭内変化

#### a) 照射効果

腫瘍組織に対する照射効果は，腫瘍細胞固有の放射線感受性と腫瘍間質の状態，さらに腫瘍宿主の状態によって異なる<sup>16)</sup>。一般に，分裂・増殖の旺盛な低分化な腫瘍ほど放射線感受性が高いが，放射線感受性が同じであっても腫瘍間質の状態が異なると腫瘍の退縮速度に差が認められる<sup>17)</sup>（図3）。この腫瘍退縮（腫瘍の吸収）の遅速を放射線反応性という。原発巣とリンパ節転移巣では一般にリンパ節転移巣のほうが縮小速度は遅い。日常臨床では，この放射線反応性の違いを見ていることも多く，画像による治療効果判定時期には注意を要する。

また，治療効果良好に見えても脈管内へ進展した腫瘍巣は残存していることがある<sup>15)</sup>（図4）。

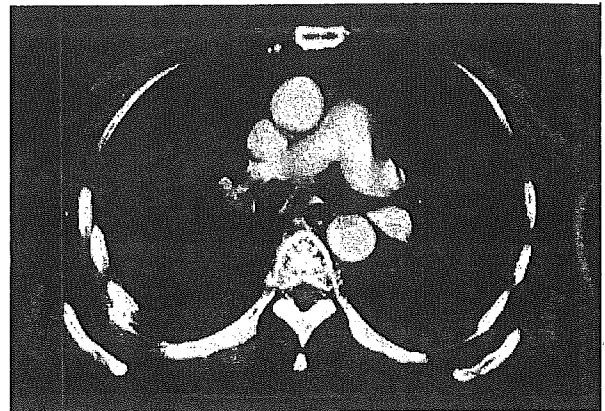
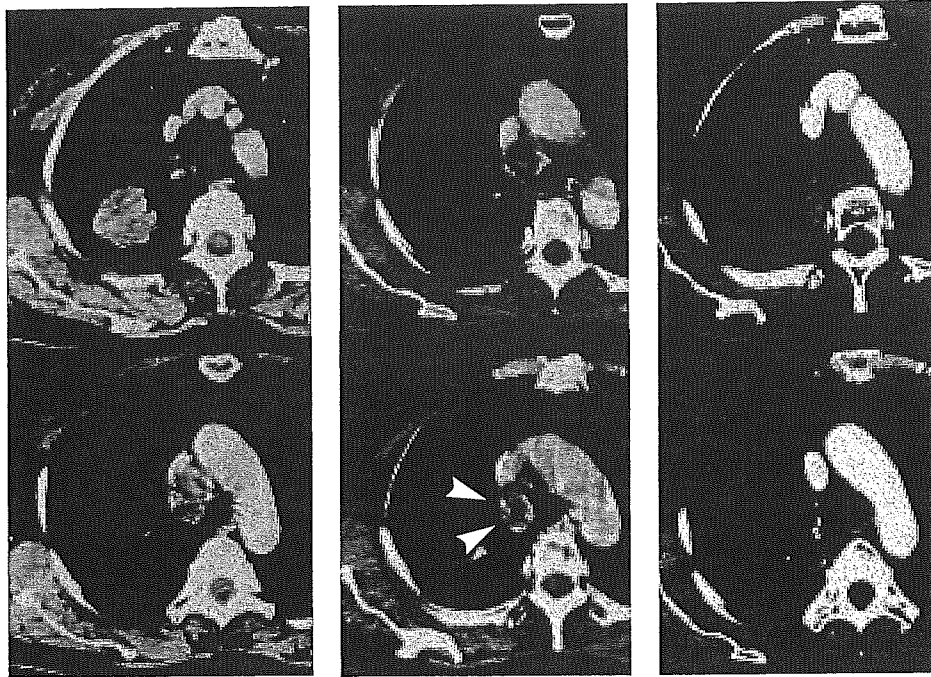


図2 術後の変化

右肺中葉腺癌術後1か月，気管分岐部周囲にリンパ節腫大様の陰影と右胸水貯留が認められる。

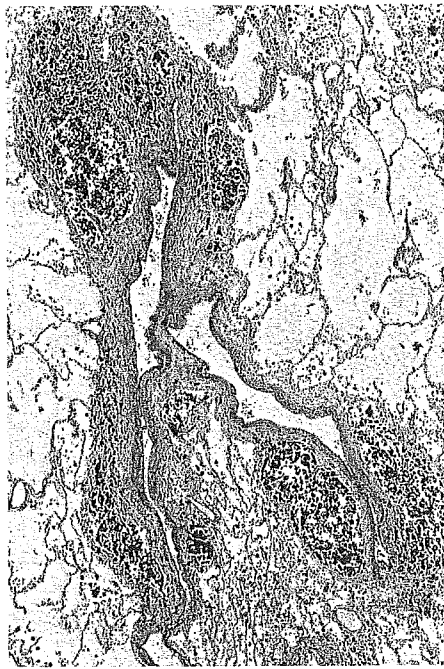
#### b) 放射線治療後の正常組織の変化

放射線治療後に生ずる病態としては，放射線肺臓炎，肺線維症があげられる。通常の放射線肺臓炎は被照射肺に限局して照射後1～3か月後に認められ<sup>18)</sup>，照射後期の血管透過性による浸出性変化を主体とした組織像を示す<sup>19)</sup>。臨床的には，胸部X線写真で照射野に一致した淡い陰影を呈し，CTでは照射範囲に広がるスリガラス様の浸潤性陰影を示す。また，部分的に結節性陰影を伴うこともある<sup>18)</sup>（図5）。治療後に消退するものもあるが，多くは照射後3～6か月頃から肺線維症へと移行する。肺組織の放射線に対する耐容線量は高くなく，1日1回2Gyの通常分割法で照射した場合，放射線肺臓炎は総線量30Gy以上で見られるようになり，40Gyを超えると被照射肺には例外なく発症する<sup>19)</sup>。したがって，肺癌に対する根治的放射線治療後には放射線肺臓炎・肺線維症は避けられないが，通常，照射野に限局して生じるため，照射野が小さければ重篤な

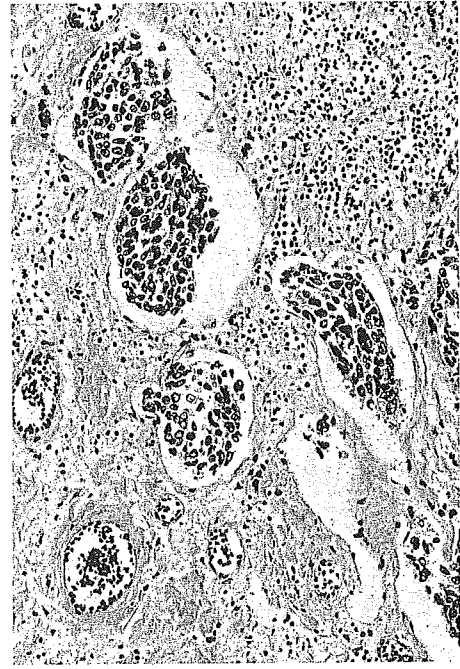


照射前 照射直後 照射1年後

図3 右肺上葉原発の扁平上皮癌 (T2N2M0, IIIA期)  
照射直後, 原発巣は著しく縮小しているにもかかわらず, 傍気管リンパ節の腫大 (>) は残存しているが, その後に消失している。



a



b

図4 小細胞肺癌の化学療法後の組織所見<sup>15)</sup>  
肺内血管周囲 (a) や気管支周囲の脈管内 (b) に腫瘍細胞の残存が認められる。  
(北里大学病院病理部 蔣 世旭先生ご提供)

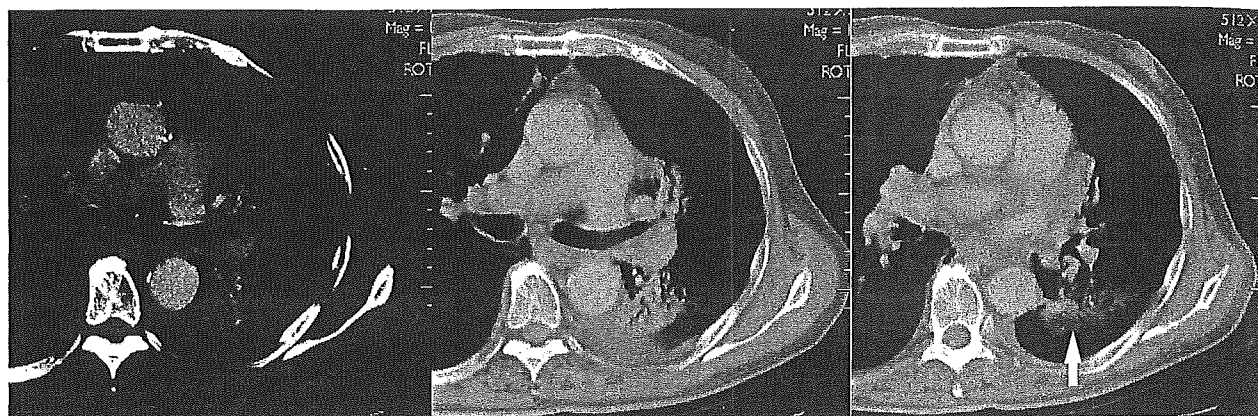


図5 放射線肺臓炎

左肺上葉腺癌ⅢB期（67歳男性）に対して化学療法+放射線治療60Gy/30回終了後3か月のCT.

照射野内の左肺下葉S6にconsolidationと限局性の胸水貯留が認められる。その下方では、結節性のconsolidationの所見（⇨）も認められる。

影響には至らない。

ところで、定位放射線照射では大線量少分割照射法が用いられるが、照射後の変化でも腫瘤陰影が大きくなるとの報告<sup>20)</sup>がある。

### 3) リンパ節再発・胸水貯留

縦隔あるいは鎖骨上窩リンパ節再発は最もよく見られる再発形式である。CT・MRI画像では腫大リンパ節として認められるが、照射後に炎症巣を合併する場合には転移がなくても反応性にリンパ節が腫大することを念頭におく必要がある。腫瘍マーカーの動きが参考になることがある。

また、放射線肺臓炎発症時に一側性の胸水貯留が出現することがある<sup>18)</sup>（図5）。特に肺の容積低下が著しい場合にしばしば認められる。また、高度な肺線維症に随伴して胸膜肥厚像とともに見られることもある。

### 4) 胸郭外病態変化

胸郭外の病態変化で重要なのは遠隔転移再発である。肺癌では、脳、骨、肝、副腎転移に注意する必要がある。

## 2. 縦隔腫瘍・漿膜腫瘍の臨床

縦隔腫瘍については、リンパ腫を除くと手術との併用治療が標準的な根治的治療として行われている。漿

膜腫瘍は中皮腫に代表される。

### a. 疾患の特徴と治療法

#### 1) 漿膜の腫瘍

胸膜および心膜に発生する中皮腫には良性型と悪性型とがある。悪性中皮腫は、急速に胸壁に沿って連続性に進展し、リンパ節転移が速く、さらに血行性転移も起こし予後不良である。手術的に完全摘除することが困難であり、また放射線治療に抵抗性を示す。50～60Gyの照射で腫瘍の縮小は認められるが、治療に結びつけるのはきわめて困難である。

#### 2) 縦隔腫瘍

縦隔に発生する腫瘍は多彩であるが、発生部位によって疾患に特徴がある。代表的な腫瘍と発生部位との関係を図6に示す。

しばしば遭遇するのは胸腺腫である。組織学的には構成細胞の多寡で、リンパ球型（medullary）、上皮型（cortical）、混合型（mixed）の3型に分類される。上皮優位の組織所見を示すほど浸潤傾向が強くなり、リンパ球型が最も予後良好である。血行性に転移することはまれで、浸潤傾向が強いほど局所再発や胸膜播種再発のリスクが高い<sup>21)</sup>。

治療の第一選択は外科的切除であり、肺など周囲臓器浸潤や胸膜播種を伴う浸潤型胸腺腫には術後照射が推奨される。また、不完全切除あるいは医学的切除不

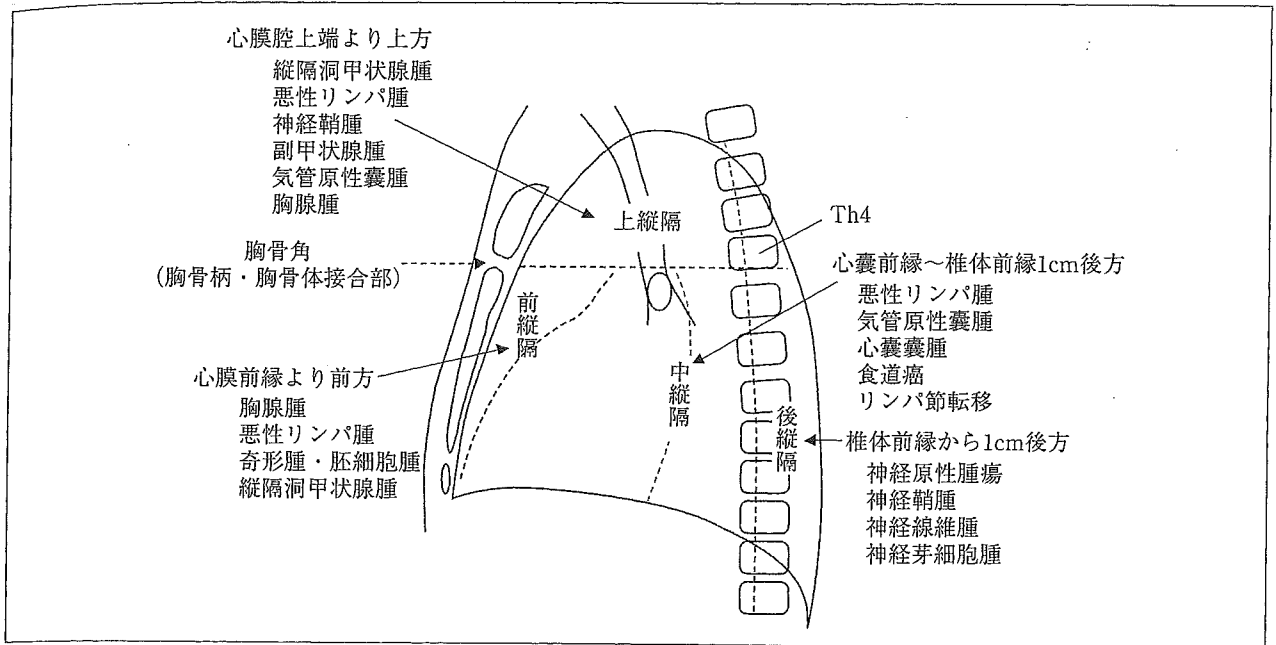


図6 縦隔腫瘍の発生部位と疾患の特徴

通常は、気管～心陰影前縁ならびに椎体前縁から1cm後方の線を境界として、前・中・後縦隔の3つに分ける区分法が用いられる<sup>2)</sup>。他に、胸骨柄の高さで上下に分け、さらに下部を心陰影前縁および心嚢後縁と気管後縁を結ぶ線により、前・中・後縦隔に分ける方法 (Fraser区分) もある。

能例には根治的放射線治療が行われる。

悪性リンパ腫は、胸腺腫同様しばしば遭遇する腫瘍であるが、「悪性リンパ腫」の項を参照されたい。

胚細胞由来の腫瘍は、放射線あるいは化学療法によく反応するが、診断に難渋することも多く、放射線・化学療法と手術との併用もしばしば行われる。

## b. 治療後の疾病の病態変化

基本的には肺癌で述べた事項と共通である。再発形式では、胸膜播種の頻度が最も高いのが特徴である。

### 参考文献

- 1) 吉見逸郎, 祖父江友孝. 高齢化する肺がん, 急増する腺がん. 癌の臨. 2003; 49: 989-96.
- 2) 日本肺癌学会・編. 臨床・病理 肺癌取扱い規約. 改訂第5版. 金原出版; 1999.
- 3) 早川和重. 肺癌に対する放射線治療. 日本医放会誌. 2003; 63: 533-8.
- 4) 早川和重, 北野雅史, 新部 譲. 肺癌放射線治療の展望. 日獨医報. 2004; 49: 223-33.
- 5) 早川和重. Superior sulcus tumor (Pancoast腫瘍) の放射線治療. 藤村重文・編. 肺癌診療二頁の秘訣. 金原出版; 2004. 200-1.
- 6) Travis WD, Colby TV, Corrin B, et al. Histological

typing of lung and pleural tumours, World Health Organization International Histological Classification of Tumours. Berlin. Springer; 1999.

- 7) Noguchi M, Morikawa A, Kawasaki M, et al. Small adenocarcinoma of the lung. Histologic characteristics and prognosis. Cancer. 1995; 75: 2844-52.
- 8) 柿沼龍太郎. ヘリカルCT肺癌検診の画像診断. 末外恵一・監. 肺癌の最新医療. 先端医療技術研究所; 2003. 101-4.
- 9) Evidence-based Medicine (EBM) の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究班 (主任: 藤村重文)・編. EBMの手法による肺癌診療ガイドライン. 金原出版; 2003.
- 10) Qiao X, Tullgren O, Lax I, et al. The role of radiotherapy in treatment of stage I non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2003; 41: 1-11.
- 11) Jeremic B, Classen J, Bamberg M. Radiotherapy alone in technically operable, medically inoperable, early-stage (I/II) non-small-cell lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2002; 54: 119-30.
- 12) 早川和重. 非小細胞肺癌. 放射線療法. 加藤治文・他・監. MOOK 肺癌の臨床 Annual Review 2003. 篠原出版新社; 2003. 195-203.
- 13) 馬場雅行, 宮本忠昭, 辻井博彦. 粒子線治療エビデンスとその意義. 癌の臨. 2003; 49: 1275-81.
- 14) Fuwa N, Matsumoto A, Kamata M, et al. External irradiation and intraluminal irradiation using middle-dose-rate iridium in patients with roentgenographically occult lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2001;

- 49: 965-71.
- 15) 早川和重, 北野雅史. 小細胞肺癌に対する放射線療法. 呼吸器科. 2003; 3: 485-93.
- 16) 新部英男. 放射線病理学. 坂本澄彦, 佐久間貞行・編. 医学のための放射線生物学. 秀潤社; 1985.
- 17) 早川和重. 胸部照射, 脳照射. 福岡正博, 西條長宏・編. 肺癌一患者へのアプローチから治療の最前線まで一改訂第2版. 南江堂; 2003. 96-104.
- 18) Choi YW, Munden RF, Erasmus JJ, et al. Effects of radiation therapy on the lung: radiologic appearances and differential diagnosis. Radiographics. 2004; 24: 985-97.
- 19) 早川和重, 矢内原久. 放射線肺臓炎に対する治療法. 肺癌の診断と治療. 日本臨牀. 2002; 60 (増刊号5): 546-9.
- 20) Aoki T, Nagata Y, Negro Y, et al. Evaluation of lung injury after three-dimensional conformal stereotactic radiation therapy for solitary lung tumors: CT appearance. Radiology. 2004; 230: 101-8.
- 21) Yoneda KY, Louie S, Shelton DK. Mediastinal tumors. Curr Opin Pulm Med. 2001; 7: 226-33.

**詳説**

# 体幹部定位放射線治療

ガイドラインの詳細と照射マニュアル

**監修** 大西 洋      平岡真寛

**編著** 佐野尚樹      佐々木潤一      西尾禎治  
白土博樹      永田 靖      小久保雅樹  
高山賢二      舘岡邦彦      矢野慎輔

**後援** 先進的高精度三次元放射線治療による  
予後改善に関する研究班  
(班長 平岡真寛)

中外医学社



## 執筆者（執筆順）

---

平岡真寛 京都大学医学部放射線科  
白土博樹 北海道大学医学部放射線科  
大西洋 山梨大学医学部放射線科  
五味光太郎 癌研有明病院放射線治療科  
小久保雅樹 先端医療センター映像医療研究部  
永田靖 京都大学医学部放射線科  
高山賢二 京都大学医学部放射線科  
鈴木実 原子炉実験所附属粒子線腫瘍学研究センター  
羽生裕二 東京女子医科大学放射線腫瘍部  
高井良尋 東北大学医学部保健学科  
唐澤克之 東京都立駒込病院放射線科  
石倉聡 国立がんセンター東病院放射線部  
木村智樹 香川大学医学部放射線科  
青山裕一 名古屋大学附属病院放射線部  
佐々木潤一 大阪成人病センター放射線治療科  
池田剛 国立がんセンター東病院放射線部  
遠山尚紀 千葉県立がんセンター放射線治療部  
遠藤裕二 日本大学附属板橋病院中央放射線部  
矢野慎輔 京都大学附属病院放射線部  
橋本竹雄 癌研有明病院放射線治療科  
河野良介 国立がんセンター東病院放射線部  
森慎一郎 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター医学物理学部  
橘昌幸 九州大学附属病院放射線部  
山下幹子 先端医療センター映像医療研究部  
舘岡邦彦 札幌医科大学附属病院放射線部  
佐野尚樹 山梨大学附属病院放射線部  
大山正哉 国立がんセンター東病院放射線部  
藤田勝久 北海道大学附属病院放射線部  
成田雄一郎 京都大学医学部医学物理部  
川守田龍 天理よろず相談所病院放射線部  
西尾禎治 国立がんセンター東病院放射線部  
黒岡将彦 名古屋大学附属病院放射線部  
荒木不次男 熊本大学医療技術短期大学部診療放射線技術学科  
水野秀之 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター医学物理学部  
高橋豊 癌研有明病院放射線治療科  
南部秀和 近畿大学附属奈良病院放射線部  
吉浦隆雄 産業医科大学病院放射線部  
後藤紳一 株式会社 HiArt  
渡辺良晴 北海道大学附属病院放射線部  
上前峰子 北海道大学附属病院放射線部  
小宮山貴史 甲府市立病院放射線科  
青木真一 山梨大学医学部放射線科  
栗山健吾 山梨県立中央病院放射線科

---

# 目次

## 1. 概説

- Q1 体幹部定位放射線治療はどのように定義されますか？ .....2
- Q2 体幹部定位照射の背景・治療成績を教えてください .....5
- Q3 体幹部定位放射線照射の対象疾患，禁忌を教えてください .....10
- Q4 体幹部定位放射線治療の保険適応について教えてください .....13
- Q5 体幹部定位放射線照射において target は  
どのように設定したらよいのでしょうか？ .....15
- Q6 set-up margin と internal margin の理解の仕方について教えてください .....18
- Q7 体幹部定位照射に用いる照射線量・分割法はどうすればいいのでしょうか？ .....21
- Q8 体幹部定位放射線治療におけるリスク臓器と線量制限について教えてください .....23
- Q9 治療計画と照射時の主な基本的注意点にはどのようなものがありますか？ .....26
- Q10 治療後の画像変化の特徴について教えてください .....30
- Q11 肺定位放射線治療後の経過観察の仕方について教えてください .....31
- Q12 品質管理 (QC)・品質保証 (QA) とは何ですか？ .....33

## 2. 方法

- Q13 どのような方法で照射すれば体幹部定位放射線照射といえるのですか？ .....36
- Q14 体幹部定位放射線治療で定義される「照射中心の固定精度」とは何ですか？ .....38
- Q15 体幹部定位放射線照射の保険適応を満たすために必要な機器を教えてください .....41
- Q16 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置には  
どのようなものがありますか？ .....42
- Q17 固定具を使用する際の注意点は何か？ .....43
- Q18 固定精度測定の際のランドマークは何がよいですか？ .....45
- Q19 体幹部定位放射線治療で用いられている固定具を教えてください .....46
- Q20 stereotactic body frame について教えてください .....49
- Q21 定位照射を行う際の呼吸状態の設定方法にはどのようなものがありますか？ .....50
- Q22 治療計画における CT 撮像法と呼吸性移動のマージン (internal margin) の  
取り方はどのようにしたらよいですか？ .....51
- Q23 internal margin をできるだけ小さくすることはありますか？ .....53
- Q24 呼吸停止や呼吸同期のタイミング検出方法としてどのような方法が  
ありますか？ .....55

Q25	市販されている呼吸量モニタリング装置を教えてください	57
Q26	internal margin において、呼吸性移動以外の臓器の位置移動については どのように対処すればよろしいですか？	58
Q27	照射中の体動（骨格の移動）についてはどうすればよろしいですか？	59
Q28	治療計画時・治療の呼吸位相の関係について注意点は？	60
Q29	自由呼吸下での呼吸性移動の制限方法はありますか？	61
Q30	呼吸同期のための、呼吸位相カーブを用いた呼吸性移動の解析と 利用法について教えてください	62
Q31	動体追跡照射と同期照射はどのように違うのでしょうか？	64
Q32	治療計画用 CT 撮影はコンベンショナルスキャンと スパイラルスキャンのどちらがよいか教えてください	65
Q33	治療計画用 CT 撮影時はシングルディテクタ CT と マルチディテクタ CT のどちらがよいか教えてください	66
Q34	治療計画用 CT 撮影時のスキャン時間・息止め方法について教えてください	67
Q35	治療計画用 CT 撮影時のスライス厚について教えてください	68
Q36	治療計画用 CT 撮影時の画像間隔について教えてください	69
Q37	治療計画用 CT 撮影時のスパイラルスキャンピッチについて教えてください	70
Q38	治療計画用 CT 撮影時の mA について教えてください	71
Q39	slow scan (long scan time) CT 撮影法について教えてください	72
Q40	定位照射に適切な照射エネルギーについて教えてください	73
Q41	体幹部定位照射をするための基本的なビーム設定について教えてください	74
Q42	アーク照射と固定多門照射の線量分布の違いや注意点はありますか？	78
Q43	D95, V20, HI, CI などの線量分布の評価指標の定義を教えてください	80
Q44	処方線量はどこで規定すべきでしょうか？	82
Q45	体幹部定位照射に適切な線量計算アルゴリズムについて教えてください	83
Q46	肺体幹部定位照射において線量計算アルゴリズムによって線量分布に どのくらいの違いが生じるのですか？	85
Q47	線量計算を行う際の最適な計算グリッドサイズを教えてください	87
Q48	線量計算を行う際に不均質補正を考慮すべきでしょうか？	88
Q49	小照射野の線質 (energy spectrum, PDD, TMR, output factor など) は、 一般的な照射野に比べてどのような違いがありますか？	90
Q50	ボディフレームなどの固定具を用いた場合に、その材質による 線量計算への影響をどのように加味すればよいですか？	92
Q51	体幹部定位放射線治療における品質管理者について教えてください	93
Q52	アイソセンタの固定精度の確認の方法について教えてください	94

Q53	照射位置照合用 CT 装置 (CT-リニアックシステム以外の) から 治療装置への移動寝台について教えてください	97
Q54	照射前位置確認での誤差許容値について教えてください	98
Q55	照射前アイソセンタ確認は患者皮膚マークだけでは駄目なのでしょうか?	99
Q56	照射直前のアイソセンタ位置確認の記録は残す必要がありますか?	100
Q57	照射中の患者やアイソセンタ位置の監視とそこでの状況判断は どのようにしたらよいですか?	101
Q58	照射中の患者やアイソセンタの位置移動の監視方法には どんな方法がありますか?	102
Q59	EPID (電子ポータル画像装置) を用いた位置照合について教えてください	103
Q60	金属マーカによる位置照合の利点を教えてください	104

### 3. QA/QC

Q61	体幹部定位照射に求められる治療装置の精度管理の特徴は何ですか?	106
Q62	体幹部定位照射治療の QA/QC の基本について教えてください	107
Q63	体幹部定位照射の精度管理に必要な機器を教えてください	108
Q64	呼吸同期照射等の低 MU 積算照射時に、モニタ線量計の検証等についての 注意点はありますか?	109
Q65	線量計算アルゴリズムの種類と特長について教えてください	111
Q66	肺体幹部定位照射における不均質補正の有無によるリファレンス線量の 計算結果について教えてください	113
Q67	肺体幹部定位照射における不均質補正の有無による線量分布の 計算結果について教えてください	114
Q68	不整形照射野の計算アルゴリズムについて教えてください	115
Q69	不均質補正における線量分布の検証はどのように行えばよいのでしょうか?	116
Q70	不均質補正における MU の検証はどのように行えばよいのでしょうか?	118
Q71	体幹部定位放射線照射 (体幹部 STI) の線量検証には、 どのような検出器を使用すればよいのでしょうか?	119
Q72	RTPS に登録されたビームデータで、体幹部 SRT 小照射野の線量計算を 行った場合の計算精度はどのくらいですか? (どの程度の大きさの 照射野までなら精度よく計算できますか?)	121
Q73	MLC による非対称不整形照射野の MU 値をどのように 検証すべきでしょうか?	122
Q74	固定照射の場合の MU 値をチェックする場合にどんな計算式を 利用すればよいのでしょうか?	124

Q75	原体（回転）照射の場合の線量検証（MU 値）はどのように行いますか？	125
Q76	架台や照射野限定システムの回転に伴う動作確認はどのようなことを 行えばよいのでしょうか？	126
Q77	治療装置のアイソセンタ位置の誤差量を定量的に計測する方法を 教えて下さい	128
Q78	装置アイソセンタ位置を確認する際の有用な QA ツールを教えて下さい	131
Q79	レーザーポインタの管理項目と点検頻度について教えて下さい	135
Q80	X 線シミュレータ装置の主な管理項目の実施方法について教えて下さい	137
Q81	治療計画用 CT 装置の QA, QC について教えて下さい	139
Q82	CT 寝台のたわみについて教えて下さい	141
Q83	電子ポータル画像装置（electronic portal imaging device: EPID）とは どのようなものですか？	142
Q84	電子ポータル画像装置（EPID）の管理項目と点検頻度について 教えて下さい	143
Q85	線量率の精度管理について教えて下さい	145
Q86	照射野位置・サイズの精度管理について教えて下さい	146
Q87	照射野内での線量分布の精度管理について教えて下さい	147
Q88	絶対線量校正用電離箱線量計の精度管理について教えて下さい	148
Q89	線量分布測定装置の精度管理について教えて下さい	149
Q90	リファレンス線量計・フィールド線量計とは何ですか？	150
Q91	線量測定に使用するファントムについて教えて下さい	151

## 4. 資料

Q92	CT-リニアックシステムの原理と特徴を教えて下さい	154
Q93	CT-リニアックシステムによるアイソセンタ確認方法を教えて下さい	155
Q94	CT-リニアックシステムの品質管理について教えて下さい	157
Q95	動体追跡照射法の原理と種類を教えて下さい	159
Q96	動体追跡照射法の利点・欠点を教えて下さい	159
Q97	動体追跡装置の QA/QC について教えて下さい	160
Q98	動体追跡（迎撃）照射法の具体的手順を教えて下さい	165
Q99	体幹部定位放射線治療で用いられる機器と連絡先について教えて下さい	166
	索引	174

## THE PATTERNS OF CARE STUDY FOR BREAST-CONSERVING THERAPY IN JAPAN: ANALYSIS OF PROCESS SURVEY FROM 1995 TO 1997

MICHIHIDE MITSUMORI, M.D.,\* MASAHIRO HIRAOKA, M.D.,\* YOSHIHARU NEGORO, M.D.,\*  
CHIKAKO YAMAUCHI, M.D.,\* NAOTO SHIKAMA, M.D.,† SHIGERU SASAKI, M.D.,†  
TOKIHIRO YAMAMOTO, M.D.,‡ TERUKI TESHIMA, M.D.,‡ AND TOSHIHIKO INOUE, M.D.§

\*Department of Therapeutic Radiology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan; †Department of Radiology, Shinshu University, School of Medicine, Matsumoto, Japan; ‡Department of Medical Physics and Engineering and §Division of Multidisciplinary Radiotherapy, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Japan

**Purpose:** To present the results of a process survey on breast-conserving therapy (BCT) in Japan from 1995 to 1997.  
**Methods and Materials:** From September 1998 to December 1999, data on the treatment process of 865 randomly selected BCT patients were collected by extramural audits.

**Results:** For primary surgery, wide excision or tumorectomy was performed in 372 patients (43.0%), and quadrantectomy or segmental mastectomy was performed in 493 patients (57%). The extent of axillary dissection was equal or beyond Level II in 590 patients (68.2%). Systemic chemotherapy was administered to 103 of 160 node-positive patients (64.4%) and 180 of 569 node-negative patients (31.6%). Tamoxifen was administered to 234 of 323 hormone receptor-positive patients (72.5%) and 68 of 130 hormone receptor-negative patients (52.3%). Photon energy of 10 MV was administered for whole breast irradiation in 38 patients (4.4%) without bolus.  
**Conclusions:** The extent of surgical resection for BCT was large in Japan. Pathologic assessment and the technique of radiation therapy were apparently suboptimal in some cases. Information on prognostic/predictive factors was not fully utilized to individualize systemic adjuvant therapy. Establishment and widespread use of guidelines for BCT for in Japan are desirable. Repeated surveys will demonstrate how such guidelines affect clinical practices. © 2005 Elsevier Inc.

Patterns of Care Study, Breast-conserving therapy, Radiation therapy.

### INTRODUCTION

Breast-conserving therapy (BCT) has been proved by many randomized clinical trials to produce survival results equivalent to those of mastectomy (1–6) and is now the treatment of choice for early breast cancers in Western countries. In Japan, BCT was incorporated into practice in the mid-1980s and has recently become increasingly established. The national survey conducted by the Japanese Breast Cancer Society (JBCS) indicated that in 2000 approximately 40% of patients with breast cancer received BCT (7). However, its indication and implementation were not standardized until 1999, when the JBCS published a guideline for BCT, and there still exists considerable variation around the country.

The patterns of care study (PCS) was originally developed in the United States in the mid-1970s. Such studies

evaluate the structure of the facility, including both personnel and equipment, and the process of treatment and then feed back the outcome to improve the quality of cancer treatment (8–10). The Japanese version of PCS began in 1996, and treatment processes and outcomes have been reported for uterine cervical cancer, esophageal cancer, and lung cancer to date (11–13).

This study surveyed the treatment process for BCT in Japan between 1995 and 1997 and identified national averages for important factors.

### METHODS AND MATERIALS

Eligibility criteria for this analysis were as follows: (1) the patient was treated between January 1995 and December 1997, (2) the patient was female, (3) there were no gross multiple tumors, (4)

Reprint requests to: Michihide Mitsumori, M.D., Kyoto University, Graduate School of Medicine, Department of Therapeutic Radiology and Oncology, 54 Kawahara-cho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan. Tel: (+81) 75-751-3762; Fax: (+81) 75-771-9749; E-mail: mitsumo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

All of the authors are members of the Japanese Patterns of Care Working Subgroup of Breast Cancer.

This study was supported by the following grants: Ministry of Health, Labor and Welfare (Grants-in-Aid for Cancer Research

nos. 10-17 and 14-6); Japan Society for Promotion of Sciences; and the Research Fund in 1999 and 2000 from the Japan Society of Therapeutic Radiology and Oncology.

**Acknowledgments**—The authors thank all radiation oncologists who participated in this study. Their cooperation in providing information makes these surveys possible.

Received Mar 4, 2004, and in revised form Nov 30, 2004. Accepted for publication Dec 17, 2004.

there was no diffuse microcalcification on pretreatment mammography, (5) there were no distant metastases, (6) the patient did not have bilateral lesions, (7) there were no prior or concurrent malignancies, (8) there was no prior history of irradiation of the breast, and (9) the patient did not have any collagen vascular disease other than rheumatoid arthritis.

In 1995, a total of 556 institutions nationwide were stratified into four classifications according to the Japanese facility master list, and 72 institutions were randomly sampled. Then, the subjects of this survey were randomly sampled from the lists of eligible patients supplied by these institutions (two-staged cluster method [10]). Between September 1998 and December 1999, extramural audits of institutions were conducted by the Japanese PCS Working Group. The audits were performed by member physicians of the working group. Consequently, data for the treatment process of 865 BCT patients were collected (Table 1). Although it was our initial intent to collect equal numbers of patients from equal numbers of facilities in each stratum, there were some problems, such as difficulty in getting approval of an external audit from the institutional review board or an unexpectedly large number of ineligible patients in the list provided by the facility. However, the resultant imbalance did not affect the results of this study because calculation of the national average takes these imbalances into account.

A newly developed data format based on the fifth PCS data format developed in the United States was used for this survey. The original format was provided courtesy of the American College of Radiology and modified by the Japanese PCS Working Group to accommodate the staging system of JBSC. The data format is a FileMaker Pro (version 4.0) database (FileMaker, Santa Clara, CA), installed on portable computers. It consists of 316 items, which cover all aspects of the initial treatment of breast cancer. Data were collected primarily from charts of the radiation oncology department. In addition, best efforts were made to obtain required information by using all available resources at the location. In this analysis, the extent of surgery, precision of pathologic evaluation, the technique for postoperative radiation therapy, indication and usage of systemic chemo-endocrine therapy, and the result of functional-cosmetic assessment were evaluated. National averages were calculated where applicable with Sedransk's equation (14). The details of the calculation were described by us previously (15, 16). Of note, national averages were not calculated if the amount of missing data exceeded 20%.

In the tables presented, "unknown" indicates that the item in the format was filled with data "unknown," whereas "missing" means the item in the format was left empty. We combined "unknown" and "missing" in the tables because their meanings are the same in most cases: no valid data were found in the given resources. "Unknown/missing" data for categoric data were included in the ratio calculation, whereas those data for continuous variables were excluded from the ratio calculation, as seen in a corresponding report from the U.S. PCS (17).

## RESULTS

Patient backgrounds and the results of pretreatment evaluation are shown in Table 2. Of the entire group of patients, 36.2% were postmenopausal. Approximately 70% of the patients had tumor with a clinical size no larger than 2.0 cm. Approximately 90% of patients were clinically node negative.

Table 1. Definition of facility categories and the number of patients registered in each category

	No. of facilities visited	No. of patients registered
A facilities: university hospitals and cancer centers		
A1 facility ( $\geq 300$ patients per year)	20	296
A2 facility ( $< 300$ patients per year)	19	193
B facilities: community-based hospitals		
B1 facility ( $\geq 120$ patients per year)	18	256
B2 facility ( $< 120$ patients per year)	15	121
Total	72	865

Type and extent of breast-conserving surgery are shown in Table 3. Fifty-seven percent of patients received breast surgery equivalent to quadrantectomy. The most common procedure for the axilla was Level I/II dissection, which was used in 59.7% of patients. The mean number of dissected lymph nodes was  $14.3 \pm 7.1$ .

The results of histopathologic assessment are shown in Table 4. Approximately 80% of the patients had invasive ductal cancer. Final microscopic margin was negative in 76.7%. Of note, margin status was not documented in 9.5% of the patients. Only 14.6% of patient records showed quantification of the intraductal component of the specimen. Axillary lymph node was pathologically negative in 78.1%, and only 4.7% of patients had  $\geq 4$  positive axillary lymph nodes.

Parameters for treatment planning of tangential fields are shown in Table 5. A fixation system, such as cast or shell, was used in 32.6%. X-ray simulation was the most common method of treatment planning and was used in 67.5% of the patients. Of note, 44% of those X-ray simulations were performed without information from diagnostic CT. Dorsal margins of the tangential fields were matched in 78.7%, and the tilting technique was more commonly used than the half beam technique. Specialized fields, such as the axilla, parasternal, and supraclavicular, were seldom used.

Parameters for treatment delivery of the tangential field are listed in Table 6. The mean interval between final breast surgery and the initiation of radiation therapy was  $28.5 \pm 21.9$  days. Approximately 60% of the patients received photons at an energy level  $< 6$  MV. There were 38 patients (4.4%) who received tangential breast irradiation with a 10-MV photon without bolus. Of note, 2.7% of the patients received whole breast irradiation with electron beam alone. The mean cranio-caudal size of the initial radiation field was  $17.7 \pm 2.6$  cm. The most commonly used dose and fractionation was 50 Gy for 25 fractions and 50.4 Gy for 28 fractions. Consequently, overall treatment time for the initial field was  $36.4 \pm 8.9$  days. Of note, 18.6% of the patients received treatment to only one tangential field each day.

Parameters for boost field irradiation are shown in Table 7. Boost to the tumor bed was given in 53.9%, 45.0%, and 11.9% of patients showing positive, close, and negative pathologic margins, respectively. The most commonly used

Table 2. Patient characteristics and the results of pretreatment evaluation

	Total (n = 865)	National average
Age (y)	51.5 ± 11.2	N/A
Missing	8	
Height (cm)	154.2 ± 5.6	N/A
Missing	331	
Body weight (kg)	54.0 ± 8.4	N/A
Missing	313	
Menstrual status		N/A
Pre	312/865 (36.1)	
Peri	86/865 (9.9)	
Post	313/865 (36.2)	
Unknown/missing	154/865 (17.8)	
Family history of breast cancer		N/A
No	534/865 (61.7)	
Yes	46/865 (5.3)	
Unknown/missing	285/865 (33.0)	
Mammography performed		N/A
Not done	11/865 (1.3)	
≤3 months before surgery	539/865 (62.3)	
After excision	8/865 (0.9)	
Before and after initial excision	20/865 (2.3)	
Unknown	287/865 (33.2)	
Clinical tumor size (cm)	1.9 ± 0.9	1.9
≤1.0	140/713 (19.64)	
1.1–2.0	361/713 (50.63)	
2.1–3.0	171/713 (23.98)	
3.1–4.0	28/713 (3.93)	
4.1–5.0	7/713 (0.98)	
≥5.1	6/713 (0.84)	
Missing	152	
Nipple–tumor distance (cm)	3.9 ± 1.9	U/C
≤2.0 cm	58/287 (20.2)	
2.1–4.0	119/287 (41.5)	
4.1–6.0	85/287 (29.6)	
≥6.1	25/287 (8.7)	
Missing	578	
Clinical N stage (UICC 1997)		N/A
N0	741/831 (89.2)	
N1	87/831 (10.5)	
N2	8/831 (0.4)	
Missing	34	

Abbreviations: N/A = not applicable; U/C = unable to calculate owing to the excessive amount of missing data; UICC = Union Internationale Contre Cancer.

Data are presented as *n* or mean ± standard deviation. Numbers in parentheses are percentages.

dose and fractionation for boost irradiation was 10 Gy for 5 fractions.

Systemic chemo-endocrine therapy is summarized in Table 8. Tamoxifen was given to 72.5% of receptor-positive patients. However, 52.3% of receptor-negative patients also received tamoxifen. When tamoxifen was given, it was initiated during radiation therapy in 82.2%. Chemotherapy was given to 64.4% and 31.6% of node-positive and node-negative patients, respectively. However, intensive chemotherapy was given to 36.9% node-positive patients (38 of 103) and 15.6% node-negative patients (28 of 180). (Intensive chemotherapy was defined as incorporating at least one

of the following: doxorubicin, cyclophosphamide, methotrexate, mitomycin, mitoxantrone, paclitaxel, vinblastine, or vincristine.) The most common regimen for chemotherapy was single-agent oral administration of 5-fluorouracil or its derivatives and was administered to 52.4% (54 of 103) of node-positive patients and 76.7% of node-negative patients (138 of 180).

Toxicity of the treatment and functional–cosmetic results are listed in Table 9. Whole treatment was well tolerated, and there were only 6 patients (0.7%) with Grade 3 or greater acute/late toxicity. The results of objective functional–cosmetic evaluation were documented in only 31.9% of the cases, of which 80.0% were excellent to good. Similarly, patient satisfaction was documented only in 23.1% of the cases and showed that 66.5% of patients were satisfied with the functional–cosmetic results.

## DISCUSSION

Approximately 10 years after it was initiated in Western countries, BCT was introduced in Japan in the mid-1980s (7). In the period when the patients in this study were treated, physicians were still developing an optimal implementation of BCT in Japan, and it was not until 1999 that the JBCS published a guideline for BCT.

The current study demonstrates that the indication for BCT was fairly conservative, and most of the patients were Union Internationale Contre Cancer (UICC) Clinical Stage I.

Table 3. Type and extent of breast-conserving surgery

	Total (n = 865)	National average
Extent of final breast surgery		N/A
≤Tumorectomy*	47/865 (5.4)	
Wide excision†	325/865 (37.5)	
Quadrantectomy‡	493/865 (57)	
Missing	0	
Extent of axillary dissection		N/A
Level I	177/865 (20.5)	
Level I/II	516/865 (59.7)	
Level I/II/III	74/865 (8.6)	
Unknown/Missing	98/865 (11.3)	
Number of axillary lymph nodes in specimen	14.3 ± 7.1	U/C
0	10/584 (1.7)	
1–5	19/584 (3.3)	
6–9	116/584 (19.9)	
10–19	323/584 (55.3)	
≥20	116/584 (19.9)	
Missing	281	
Maximum	48	

Abbreviations as in Table 2.

Data are presented as *n* or mean ± standard deviation. Numbers in parentheses are percentages.

\* Includes incisional biopsy, excisional biopsy, microdochectomy (single duct excision), and tumorectomy.

† Includes wide excision and partial mastectomy.

‡ Includes segmental resection and quadrantectomy.



Table 4. Results of histopathologic assessment

	Total (n = 865)	National average
Pathology report on chart		0.71*
Yes	564/865 (65.2)	
No	260/865 (30.1)	
Unknown/missing	41/865 (4.7)	
Histology of the tumor		N/A
Carcinoma, NOS	2/865 (0.2)	
Adenocarcinoma, NOS	4/865 (0.5)	
Ductal carcinoma in situ	29/865 (3.4)	
Lobular carcinoma in situ	1/865 (0.1)	
Invasive ductal carcinoma	676/865 (78.2)	
Mucinous carcinoma	26/865 (3.0)	
Medullary carcinoma	17/865 (2.0)	
Invasive lobular carcinoma	18/865 (2.1)	
Squamous cell carcinoma	2/865 (0.2)	
Apocrine carcinoma	2/865 (0.2)	
Tubular carcinoma	57/865 (6.6)	
Unknown/missing	31/865 (3.6)	
Final microscopic margin		N/A
Positive	65/865 (7.5)	
Close ( $\leq 2$ mm)	40/865 (4.6)	
Negative	663/865 (76.7)	
Unknown or not stated/ missing	97/865 (11.2)	
Intraductal cancer quantified		U/C
No	154/865 (17.8)	
Yes	126/865 (14.6)	
Unknown/missing	585/865 (67.6)	
Estrogen receptor status		
Not done	96/865 (11.1)	
Positive	269/865 (31.1)	
Negative	199/865 (22.9)	
Insufficient tissue	7/865 (0.8)	
Unknown/missing	295/865 (34.1)	
Progesterone receptor status		N/A
Not done	114/865 (13.2)	
Positive	252/865 (29.1)	
Negative	170/865 (19.7)	
Insufficient tissue	7/865 (0.8)	
Unknown/missing	322/865 (37.2)	
No. of pathologically positive axillary lymph nodes		N/A
0	569/729 (78.1)	
1-3	126/729 (17.3)	
$\geq 4$	34/729 (4.7)	
Missing	136	
Maximum	37	

Abbreviation: NOS = not otherwise specified. Other abbreviations as in Table 2.

Data are presented as *n*. Numbers in parentheses are percentages.

\* "Yes" = 1, others = 0.

In BCT, the balance between surgery and radiation therapy depends on the extent of surgery. For example, if mastectomy is performed for T1-T2 tumor, postoperative radiation therapy is not necessary for local control. As the extent of surgery decreases, the importance of radiation therapy increases, and the radiation dose to achieve adequate local control also increases. The strategy for BCT in Japan in this study period was to surgically remove as much

of the cancer cells as possible rather than to remove grossly recognizable tumor and let radiation therapy do the rest. Consequently, the ratio of patients with microscopically positive/close margin was only 12.4%. The same trend was observed in the treatment of the axilla. Although it was generally accepted that axillary dissection for clinically node-negative patients does not improve survival, 68.3% of the patients received Level I/II or more axillary dissection.

Histopathologic evaluation is the most important part of BCT because it influences all aspects of subsequent treatment. The number of positive lymph nodes determines the necessity of chemotherapy. Hormone receptor status is important for endocrine therapy. To reduce the extent of surgery while maintaining sufficient local control, meticulous treatment planning based on a full understanding of the pathologic features of the tumor is mandatory. However, in the current study, margin status was unknown, at least in the departmental chart for radiation therapy, in 11.2% of the patients. The quality of the pathologic report showed some room for improvement in that nuclear grading and quantification of the intraductal component were missing from most case reports. This might reflect a lack of pathologists specializing in breast cancer in Japan.

Radiation therapy was also suboptimal in some aspects. A fixation system is recommended to increase the reproducibility of daily treatment. However, such a system was used

Table 5. Parameters for radiotherapy treatment planning

	Total (n = 865)	National average
Cast or shell was used		0.30
Yes	282/865 (32.6)	
No	578/865 (66.8)	
Unknown/N/A/missing	5/865 (0.6)	
Simulation		N/A
Clinical set-up only	87/865 (10.1)	
X-ray simulation without diagnostic CT	257/865 (29.7)	
X-ray simulation with diagnostic CT	327/865 (37.8)	
CT simulation	192/865 (22.2)	
Missing	2/865 (0.2)	
Reference point for tangential fields		N/A
Isocenter of the field	614/637 (96.4)	
Upper 1/3 of nipple and lower margin of RT field	3/637 (0.5)	
Others	2/637 (0.3)	
Missing	18/637 (2.8)	
Matching of dorsal margin of tangential fields		N/A
None	108/637 (17.0)	
Half beam used	121/637 (19.0)	
Tilting	380/637 (59.7)	
Unknown/N/A/missing	28/637 (4.4)	
Specialized fields irradiated	11/865 (1.3)	N/A
Axilla	1/865 (0.1)	
Internal mammary	8/865 (0.9)	
Supraclavicular	17/865 (2.0)	

Abbreviation as in Table 2.

Data are presented as *n* (%).

Table 6. Parameters for tangential field irradiation

	Total (n = 865)	National average
Interval between final breast surgery and radiation therapy (d)	28.5 ± 21.9	28.3
<7	8/852 (0.9)	
7-13	79/852 (9.3)	
14-20	266/852 (31.2)	
21-27	180/852 (21.1)	
28-55	257/852 (30.2)	
≥56	62/852 (7.3)	
Missing	13	
Maximum	253	
Beam type for whole breast irradiation		N/A
60 Co.	124/865 (14.4)	
Photons <4 MV	5/865 (0.6)	
Photons ≥4 MV, <6 MV	406/865 (46.9)	
Photons ≥6 MV, <8 MV	217/865 (25.1)	
Photons ≥8 MV, <10 MV with bolus	0/865 (0.0)	
Photons ≥8 MV, <10 MV without bolus	1/865 (0.1)	
Photons ≥10 MV with bolus	39/865 (4.5)	
Photons ≥10 MV without bolus	38/865 (4.4)	
Photons ≥10 MV, bolus unknown	2/865 (0.2)	
Electrons	23/865 (2.7)	
Mixed	1/865 (0.1)	
Missing	9/865 (1.0)	
Wedges		N/A
On both fields	386/781 (49.4)	
On lateral fields only	2/781 (0.3)	
No beam modifiers	392/781 (50.2)	
Unknown/missing	1/781 (0.1)	
Cranio-caudal size of the field (cm)	17.7 ± 2.6	17.4
<10	8/846 (1.0)	
10.0-11.9	7/846 (0.8)	
12.0-13.9	24/846 (2.8)	
14.0-15.9	106/846 (12.5)	
16.0-17.9	209/846 (24.7)	
18.0-19.9	286/846 (33.8)	
20.0-21.9	146/846 (17.3)	
22.0-23.9	50/846 (5.9)	
≥24	10/846 (1.2)	
Missing	0/846 (0.0)	
Max	25.5	
Total dose for whole breast (cGy)	4882.45 ± 327.25	4867.76
<4400	12/852 (1.4)	
4400-4599	79/852 (9.3)	
4600-4799	91/852 (10.7)	
4800-4999	29/852 (3.4)	
5000-5199	630/852 (73.9)	
≥5200	11/852 (1.3)	
Missing	13	
Maximum	6000	
Fraction size (cGy)	204 ± 22	207.72
<160	2/816 (0.3)	
160-179	0/816 (0.0)	
180-199	46/816 (5.6)	
200-219	708/816 (86.8)	
220-239	2/816 (0.3)	

only in 32.6% of cases. Matching of the dorsal margin of the tangential field reduces unnecessary radiation to the lung; however, 17.0% of patients were irradiated without such a

Table 6. Parameters for tangential field irradiation (Cont'd)

	Total (n = 865)	National average
≥240	58/816 (7.1)	
Missing	49	
Maximum	500	
Overall treatment time for whole breast irradiation (d)	36.4 ± 8.9	35.9
≤35	314/847 (37.1)	
36-41	453/847 (53.5)	
42-48	60/847 (7.1)	
≥49	20/847 (2.4)	
Missing	18	
Maximum	125	
No. of tangents treated per day		0.74*
Both	637/845 (75.4)	
One only	157/845 (18.6)	
Unknown/N/A/missing	51/845 (6.0)	

Abbreviation as in Table 2.

Data are presented as *n* or mean ± standard deviation. Numbers in parentheses are percentages.

\* Both = 1, the others = 0.

Table 7. Parameters for boost field irradiation

	Total (n = 865)	National average
Boost was given to:		N/A
Margin positive	35/65 (53.9)	
Missing	2/65 (3.1)	
Margin close (≤2 mm)	18/40 (45.0)	
Missing	0/40 (0.0)	
Margin negative	79/663 (11.9)	
Missing	46/663 (6.9)	
Margin unknown/missing	14/97 (14.4)	
Missing	11/97 (11.3)	
Boost dose (cGy)	1004 ± 393	997.14
<400	0/130 (0.0)	
400-599	6/130 (4.6)	
600-799	5/130 (3.9)	
800-999	7/130 (5.4)	
1000-1199	103/130 (79.2)	
1200-1399	4/130 (3.1)	
1400-1599	5/130 (3.9)	
1600-1799	0/130 (0.0)	
1800-1999	0/130 (0.0)	
2000-2199	0/130 (0.0)	
≥2200	0/130 (0.0)	
Missing	16	
Maximum	1400	
Electron energy for boost (MeV)		0.67
6-8	29/127 (22.8)	
9-11	69/127 (54.3)	
12-14	15/127 (11.8)	
≥15	7/127 (5.5)	
Unknown/Missing	7/127 (5.5)	
Max	18MeV	

Abbreviation as in Table 2.

Data are presented as *n* or mean ± standard deviation. Numbers in parentheses are percentages.

Table 8. Parameters for systemic therapy

	Total (n = 865)	National average
Tamoxifen was given to:		
ER (+) or PgR (+)	234/323 (72.5)	0.69*
	Missing: 7/323 (2.2)	
ER (-) and PgR (-)	68/130 (52.3)	0.55†
	Missing: 6/130 (4.6)	
Receptor status unknown/ missing	220/412 (53.4)	0.48‡
	Missing: 21/412 (5.1)	
Tamoxifen was given:		N/A
With RT	429/522 (82.2)	
Post-RT	491/522 (94.1)	
Timing unknown/missing	11/522 (2.1)	
Chemotherapy† was given to:		
Node positive	103/160 (64.4)	0.64*
	N/A/Unk/Missing: 22/160 (13.8)	
Node negative	180/569 (31.6)	0.33*
	N/A/Unk/Missing: 86/569 (15.1)	
Node unknown/missing	52/136 (38.2)	0.20*
	N/A/unknown/missing: 25/136 (18.4)	
Chemotherapy given to node positive:	103/160 (64.4)	N/A
Nonintensive‡	54/103 (52.4)	
Intensive§	38/103 (36.9)	
Others	0/103 (0)	
Unknown/Missing	11/103 (10.7)	
Chemotherapy given to node negative:	180/569 (31.6%)	N/A
Nonintensive‡	138/180 (76.7)	
Intensive§	28/180 (15.6)	
Others	0/180 (0.0)	
Unknown/missing	14/180 (7.8)	
Chemotherapy given to node missing:	52/136 (38.2)	N/A
Nonintensive‡	19/52 (36.5)	
Intensive§	7/52 (13.5)	
Others	0/52 (0.0)	
Unknown/missing	26/52 (50.0)	
Chemotherapy† was given:		N/A
Pre-RT	142/375 (37.9)	
Post-RT	213/374 (57.0)	
Concurrent with RT	140/370 (37.8)	
Alternating with RT	22/345 (6.4)	

Abbreviations: ER = estrogen receptor; PgR = progesterone receptor, RT = radiation therapy. Other abbreviation as in Table 2. Data are presented as *n* (%).

\* "Yes" = 1, others = 0.

† Includes all kinds of chemotherapy.

‡ Includes single-agent, oral administration of 5-fluorouracil or its derivative.

§ Includes chemotherapy that incorporated at least one of the following: doxorubicin, cyclophosphamide, methotrexate, mitomycin, mitoxantrone, paclitaxel, vinblastine, and vincristine.

plan. A wedge filter is often necessary to ensure dose homogeneity within the treatment volume; however, 50.2% were treated without wedges. In as many as 18.6% of patients, only one of the two tangent fields was treated per

day. Such treatment does not guarantee equivalent biologic effect within the treatment volume. Moreover, discordance with existing guidelines in some treatment characteristics might lead to more serious deterioration of treatment outcome. For example, treatment with a 10-MV photon without bolus might cause significant underdosage in the shallow part of breast tissue in average-sized Japanese women. Although it is difficult to statistically prove the impact of these suboptimal treatments on outcome, such underdosage should be corrected to provide the best possible local tumor control.

The current study has some limitations derived from its methodology. First, patients receiving breast-conserving surgery without radiation therapy were not included because there were only patients who received radiation therapy in the sample source. Considering the fact that there were approximately 25–30% of such patients in the study period (7), the results presented here might not reflect the whole of BCT practice in Japan. It is mandatory to join forces with other disciplines to comprehensively depict the patterns of care for diseases like breast cancer, in which multidisciplinary treatment is established.

Second, extensive data were missing for certain items in the database. Although the absence of the data itself might have some implication, it is difficult to differentiate whether the data did not exist at all or whether the auditor could not find existing data at the time of review. Therefore, the items with extensive missing data should be interpreted with caution. For example, approximately 70% of the data for the item "Cosmetic score at 1 year" were "unknown/missing." This finding itself provides vital information that the cosmetic outcome was seldom evaluated by the physician. However, if these patients had been evaluated, they would have fallen into one of the four scoring categories. Therefore, it might be misleading to report that only 3.7% showed

Table 9. Toxicity of the treatment and functional-cosmetic results

	Total (n = 865)	National average
Patients with Grade ≥3 acute/late toxicity	6/865 (0.7)	U/C
Cosmetic score at 1 y	Missing 826/865 (95.5)	N/A
Excellent	30/865 (3.5)	
Good	191/865 (22.1)	
Fair	49/865 (5.7)	
Poor	6/865 (0.7)	
Unknown/N/A/missing	589/865 (68.1)	
Patient satisfaction at 1 y		N/A
Satisfactory	133/865 (15.4)	
Fair	63/865 (7.3)	
Unsatisfactory	4/865 (0.5)	
Unknown/missing	665/865 (76.9)	

Abbreviations as in Table 2. Data are presented as *n* (%).

excellent cosmetic outcome without referring to the excessive percentage of "unknown/missing" data.

In conclusion, BCT in Japan was still in the developmental phase during the period when this first national survey

was conducted. Repeated surveys and point-by-point comparisons with results from other countries will demonstrate how BCT has been developed and optimized for patients in Japan.

## REFERENCES

1. Blichert-Toft M, Rose C, Andersen JA, *et al.* Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy: Six years of life-table analysis. Danish Breast Cancer Cooperative Group. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;19-25.
2. Arriagada R, Le MG, Rochard F, *et al.* Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer: Patterns of failure with 15 years of follow-up data. Institut Gustave-Roussy Breast Cancer Group. *J Clin Oncol* 1996;14:1558-1564.
3. Fisher B, Anderson S, Bryant J, *et al.* Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:1233-1241.
4. Jacobson JA, Danforth DN, Cowan KH, *et al.* Ten-year results of a comparison of conservation with mastectomy in the treatment of stage I and II breast cancer. *N Engl J Med* 1995;332:907-911.
5. van Dongen JA, Bartelink H, Fentiman IS, *et al.* Randomized clinical trial to assess the value of breast-conserving therapy in stage I and II breast cancer, EORTC 10801 trial. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;15-18.
6. Veronesi U, Luini A, Galimberti V, *et al.* Conservation approaches for the management of stage I/II carcinoma of the breast: Milan Cancer Institute trials. *World J Surg* 1994;18:70-75.
7. Japanese Breast Cancer Society. Results of questionnaires concerning breast cancer surgery in Japan: An update in 2000. *Breast Cancer* 2002;9:1.
8. Coia LR, Hanks GE. Quality Assessment in the USA: How the Patterns of Care Study Has Made a Difference. *Semin Radiat Oncol* 1997;7:146-156.
9. Hanks GE, Coia LR, Curry J. Patterns of Care Studies: Past, Present, and Future. *Semin Radiat Oncol* 1997;7:97-100.
10. Owen JB, Sedransk J, Pajak TF. National Averages for Process and Outcome in Radiation Oncology: Methodology of the Patterns of Care Study. *Semin Radiat Oncol* 1997;7:101-107.
11. Uno T, Sumi M, Sawa Y, *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;55:626-632.
12. Teshima T, Abe M, Ikeda H, *et al.* Patterns of care study of radiation therapy for esophageal cancer in Japan: Influence of the stratification of institution on the process. *Jpn J Clin Oncol* 1998;28:308-313.
13. Teshima T, Abe M, Ikeda H, *et al.* Patterns of care study of radiation therapy for cervix cancer in Japan: The influence of the stratification of institution on the process. *Jpn J Clin Oncol* 1998;28:388-395.
14. Sedransk N, Sedransk J. Distinguishing among distributions using data from complex sample designs. *J Am Stat Assoc* 1979;74:754-760.
15. Tanisada K, Teshima T, Ohno Y, *et al.* Patterns of Care Study quantitative evaluation of the quality of radiotherapy in Japan. *Cancer* 2002;95:164-171.
16. Tanisada K, Teshima T, Inoue T, *et al.* National average for the process of radiation therapy in Japan by Patterns of Care Study. *Jpn J Clin Oncol* 1999;29:209-213.
17. Shank B, Moughan J, Owen J, *et al.* The 1993-94 patterns of care process survey for breast irradiation after breast-conserving surgery-comparison with the 1992 standard for breast conservation treatment. The Patterns of Care Study, American College of Radiology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;48:1291-1299.