

策が必要となる。

こうした背景を受けて、本分担研究では、医療現場での最低限要求される放射線治療の手順書案と治療装置(リニアック)および治療計画装置に関する品質管理指針案を作成する。

B. 研究結果

1) 照射事故防止のための放射線治療手順書案

本案の意味と限界

以下は、過去の誤照射事件事例の際にまとめられた再発防止策を治療の手順に沿ってまとめたものである。前提として、治療計画装置と治療装置の品質管理は別途、行われているものと仮定している。また、X線の外照射を対象としている。

この手順書は放射線治療過誤に対応して作成された、最低限必要な事項を記載したものであり、放射線治療を実施する際には、これに加えて必要な品質管理・手順書を作成し実行する必要がある。また、チームでの情報共有はもっとも大切なファクターとなるので各段階でコミュニケーションをとり、誤認のないよう、配慮する必要がある

1. 患者情報の確認と治療方針・日程の決定

放射線治療を行うことが決まった患者に対して、治療担当医師は以下の項目を確認する。

- ・患者属性情報（氏名、性別、生年月日など）
- ・治療に対する患者および家族の意識（告知・病状説明、治療に関する説明など）
- ・原病の状態（診断名、病期、病理、治療部位など）
- ・患者の一般状態、移動手段
また、治療担当医師は以下の方針・日程を決定する。
- ・治療方針（根治/緩解、外来/入院、併用治療など）
- ・治療計画日、治療開始日、治療期間
- ・治療計画 CT など必要な検査の申し込み
- ・造影剤使用の確認・同意書の取得など

上記の項目は帳票またはデータベースに記録するとともに、カンファランスなどにより、治療チーム（医師、診療放射線技師、看護師など）に周知する。なお、記録に際して、それを行った者の確認サインを残す。

2. 治療計画 CT（または X線シミュレーション）

治療担当医師または治療担当技師、合計2名以上により行う。

- ・治療計画用 CT 撮影時に入力される患者情報については十分な確認を行う。
- ・CTの水平垂直表示レーザのアライメントの精度を確保する。
- ・体位保持のための補助具を使用する場合は、CT撮影（またはX線シミュレーション）前に補助具を確認し、患者が補助具を使用した状態のデジカメ写真を撮影する。治療計画で用いる補助具は照射時に用いるものと同じタイプでなければならない。
- ・CTやX線シミュレータの寝台上で治療体位が確保した後、患者の落下防止をはかるために抑制帯などによる寝台への患者固定を励行する。
- ・CT撮影に先立ち、事前に光学マーカー（皮膚面に油性マジックで書いたものなど）がマーキングされている場合には光学マーカーとCT用マーカー（カテーテルなど）の一致を確認する。（この確認は撮影後も行い、ずれている場合は再撮影を行う）光学マーカーがない症例については、CTに付帯の治療用外付けレーザによりマーキングを行い、CT撮影用のX線不透過マーカー（カテーテルなど）をその上に貼付ける。
- ・X線シミュレータを動かす際には、寝台のそばで患者との干渉を確認する。
- ・照射時に用いる基準線と照射野のマークは点よりはラインを用い、照射時の患者設定の精度を確保したものとす。シェルを用いない体表マークの症例においては、マークの保持に対する工夫と患者への説明が必要である
- ・CTの撮影方向や患者の撮影体位（Head First/Foot First）により、治療計画装置や治療装置の方向と合わない場合があるので、これらについては一致するように十分に確認する。
- ・CT撮影においては標的体積の大きさに応じたスライス厚とする。
- ・X線シミュレータの透視用焦点と撮影用焦点は同心とする。

3. 治療計画装置への登録

治療計画装置への患者の登録は基本的に CT 装置から転送される DICOM 形式のデータフォーマットに従っているものとする。転送された CT 情報における患者情報を、この時点で再確認する。また、治療計画装置が要求するデータを新たに追加登録する場合には、確認を十分に行う。

一人の患者に対して複数の治療計画がある場合（過去の治療歴、あるいは同時に複数の治療部位など）、各計画に対して割り当てられるプラン ID を照射録に記載する。

下記の作業を行った者の氏名を記載する。

- ・ CTV、PTV および要注意臓器の輪郭取得
- ・ 外輪郭、関連臓器の輪郭取得
- ・ 治療計画

4. 治療計画の確認

治療計画の結果について、治療カンファランスにより以下の点を確認するか、または他の医師が確認する。治療計画者および確認者は記録に残す。

- ・ 治療部位（左右等の部位の取り違いがないよう、治療カルテと対応させる）
- ・ 治療体位
- ・ Clinical Target Volume (CTV)（入力にあたっては、適宜他の医師と相談する）
- ・ Planning Target Volume (PTV)
- ・ 治療ビームの特性（線種、エネルギー）
- ・ 線量および分割回数、門数および各門の重み、照射野サイズ、モニター値
- ・ 線量評価点
- ・ 線量分布
- ・ DRR 画像など
- ・ 治療計画の変更の有無と変更する場合の予定日時（照射録への記載）

線量分布の表示法、線量評価点に関しては、各施設において一貫したルールを作成し、原則としてそのルールに準拠した方法を用いる。

X 線シミュレーションのみを行った場合は、以下の点を確認する。

- ・ 治療部位（左右等の部位の取り違いがないよう、治療カルテと対応させる）
- ・ 治療体位
- ・ 治療ビームの特性（線種、エネルギー）
- ・ 線量および分割、門数および各門の重み、照射野サイズ、モニター値

（ここで指定する線量は下段の「線量評価点」での線量）

- ・ 線量評価点
- ・ X 線シミュレータ画像

治療計画の結果はハードコピーとして保存するか、またはデータベースに記録する。

モニター値の算出に用いたすべてのパラメータの値と計算式を明らかにしておく。

5. 照射録の作成

治療計画の結果をもとに照射録を作成する。照射録には以下が含まれる。

- ・ 患者属性情報
- ・ 治療体位
- ・ 1 回線量および分割回数
- ・ 線量評価点
- ・ 治療ビームの特性（線種、エネルギー）
- ・ 門数および各門の 1 回線量
- ・ 門数および各門のモニター値
- ・ 治療台、ガントリー、コリメータの角度（各門について）
- ・ ウェッジ、シャドウトレイ（各門について）
- ・ 治療領域の照合において、許容される位置ずれの大きさと方向
- ・ 治療計画の変更の有無と変更する場合の予定日時（照射録への記載）

これらは、治療計画装置またはデータベースに登録されたデータをプリントアウトすることにより作成されることが望ましい。照射録は治療担当医師もしくは治療担当技師が作成し、治療開始までに再度確認の段階を設ける。作成者および確認者は、所定欄にサインする。

6. 治療計画装置から治療装置制御システム（照合システム）へのデータ転送

6.1. 治療装置が治療計画装置からのデータを受け取る照合システムを有する場合

治療計画装置から照合システムに転送されたデータについて、照射録に記載された内容と対応させて再確認を行う。

6.2. 照合システムが照射に必要なすべての情報を受け取らない場合（X 線シミュレータを含む）

転送されないデータについては、照射録に明確に分かる形式で記載されるよう注意する。

転送されたデータの確認時には、照射録だけでなく治療カルテなどの必要情報はすべて身近に置いて行う。

7. モニター値の検証

放射線治療計画装置で照射装置に設定する

モニター値を設定する場合は、手計算など別の手段により検証する。治療計画装置による値と他の手段による値の差が治療計画システムのコミッシュニング時に得られた偏差以内であれば許容範囲と判断して、治療計画装置による値を用いて照射を開始する。許容範囲を越える場合には原因を調査する。原因が判明して問題が解消するまで、照射を開始しない。許容範囲を超える偏差は体表面形状の変化の大きい乳腺や頭蓋の照射においてみられることが多い。原因の究明がはかれない場合には、治療計画システム納入業者などから必要な情報の提供を受ける。手計算でモニター値を求める場合には、必ず複数の者により独立に行う。上記のいずれの場合もモニター値の検証結果は、計算に用いたパラメータを含めて帳票などに保存し、検証者のサインを残す。モニター値の手計算には必ず実測した TMR などの深部線量関数、出力係数（照射野係数）、くさびフィルタおよびシャドウトレイなどの透過係数を用いる。

8. 初回治療

初日の照射直前には治療計画時の治療体位を再現し、原則として照準写真（フィルムまたはポータルイメージ）を取得する。治療担当医師は、照準写真と、X線シミュレータ画像または DRR 画像とを照合して確認する。これらの画像の間のずれが、治療計画時に設定された許容誤差を超える場合は、患者の再設定を行い、照準写真を撮影する。ずれが解消されない場合は、照射を中止して、治療計画を検討し直す。

9. 毎回の照射

患者の照射は原則として複数の治療担当技師によりダブルチェックを行う。

照射の際には、必ず患者氏名を確認する。

治療担当技師は毎回、照射終了後、照射録へ記載する。

治療担当医師は、週に1回、照射録および照射指示書を照合し、指示通りの照射が行われていることを確認する。

治療担当医師は、原則として週に1回以上、照射治療中の患者を診察し、治療効果を確認するとともに、急性の副作用の有無を観察する。診察内容を診療録に記載する。照射部位に異常が見られるときは、治療担当技師に連絡して、照射法に問題がないか確認する。

10. 紹介医師との連絡

放射線治療開始時に以下の内容を紹介医師

に報告する。

- ・患者属性情報
- ・治療部位
- ・治療方針
- ・治療ビーム（線種、エネルギー）
- ・計画総線量、分割回数と1回線量
- ・線量分布図

治療終了時に以下の内容を紹介医師に報告する。

- ・実投与線量
- ・観察可能な場合に治療効果と急性の副作用

放射線治療後の患者の経過については、可能な範囲で紹介科より連絡を受ける。特に急性・晩期障害（その疑いも含めて）が発生した場合、必ず連絡を受ける。

11. 治療カンファランス

治療チームは、最低週1回、治療カンファランスを開催する。治療カンファランスでは、患者情報・治療日程（1項）、治療計画（4項）を報告し、チーム全体で確認する。照射中の患者についても治療日程の変更など必要事項を報告する。

12. 治療に関わる情報の共有

治療に関わる以下のような重要項目は、帳票類に整理して記載し、関係者で共有する。

- ・線量評価点の決定法
- ・モニター値の計算法（計算式含む）
- ・モニター値の決定に必要なデータ（TMR、照射野係数、透過係数など）
- ・モニター線量計の校正定数

以上

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

著 書

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	ページ
伊東久夫、 宇野 隆、 川田哲也	女性生殖器	久保敦司、 土器屋卓志、 安藤 裕	放射線治療グリーン マニュアル	金原出版	東 京	238-259

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌	巻 号	ページ	出版年
Shimofusa R, Fujimoto H, Ito H, et al.	Diffusion-weighted imaging of prostate cancer.	J Comput Assist Tomogr	29(1)	149-153	2005
Uchida Y, Minoshima S, Ito H, et al	Diagnostic vlaue of FDG PET and salivary gland scintigraphy for parotid tumors.	Clin Nucl Med	30(3)	170-176	2005
Motoori K, Iida Y, Ito H, et al.	MR imaging of salivary duct carcinoma.	Am J Neuroradiol	26(5)	1201-1206	2005
Motoori K, Ueda T, Ito H, et al.	Identification of Warthin tumor – Magnetic resonance imaging versus salivary scintigraphy with technetium- 99m pertechnetate	J Comput Assist Tomogr	29(4)	206-512	2005
Isobe K, Uno T, Ito H, et al.	Weekly cisplatin administration concurrent with radiation thera- py for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma.	Int J Clin Oncol	10(2)	201-203	2005
Isobe K, Uno T, Ito H, et al.	Hyperfractinated radiation therapy for locaregionally advanced naso- Pharyngeal cancer.	Jpn J Clin Oncol	35(3)	116-120	2005
Nabeya Y, Ochiai T, Ito H, et al.	Neoadjuvant chemoradiotherapy followed by esophagectomy for initially respectable squamous cell carcinoma of the esophagus with multiple lymph node metastasis	Dis Esophagus	18	388-397	2005

Takiguchi Y, Uruma R, Ito H, et al.	Phase I study of cisplatin and irinotecan combined with concurrent hyperfractionated accelerated thoracic radiotherapy for locally advanced non-small cell lung carcinoma	Int J Clin Oncol	10(4)	418-424	2005
金親克彦、本折 健、伊東久夫	ワルチン腫瘍の MRI 所見。他の腫瘍との比較を含めて	臨床放射線	50(8)	969-976	2005

平成17年度 厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）

IV. 研究成果の刊行物

I. 女性生殖器

1. 子宮頸癌

はじめに

子宮頸癌は婦人科悪性腫瘍のなかで最も多く約50~60%を占めていた。最近では減少傾向で、特に癌死は著しく減少している。主な要因は検診の普及によるとされている。

治療法には手術療法と放射線療法がある。両者は同様な治療成績となるが、その適応に関する考え方は、それぞれの施設・地域で違いがあり、明確な基準はない。

子宮頸癌は古くから性病との関連が提唱され、現在はヒトパピローマ・ウイルス(HPV)による発癌が強く疑われている。

病理分類

子宮頸部に発生する上皮性悪性腫瘍は、約90%が扁平上皮癌である。最近では腺癌の割合が増加傾向である。腺癌は、組織型により放射線感受性の異なる可能性が指摘されているが、扁平上皮癌に比べて放射線療法による根治は難しい。

病期分類

多くのがんでUICCのTNM分類、あるいは本邦での癌取り扱い規約による病期分類が使用される。しかし、婦人科腫瘍は一般にFIGO分類(表1)、あるいはそれに基づく日本産科婦人科分類が使用される。国際的にもFIGO分類が重視され、一般にはTNM分類を使用しない。したがって、以下の臨床病期はすべてFIGO分類に基づいて記載する。TNMとFIGO分類では、使用できる検査法や診断基準が異なるため、両者を混同しないことが重要である。

治療方針

上述のごとく、手術療法と放射線療法のいずれも有効で、その適応基準が不明瞭である。米国の国立がん研究所(NCI)の適応基準では、IA期は単純子宮全摘術、あるいはその他の縮小手術の適応としている。IB-IIA期は広汎子宮全摘術、あるいは放射線治療のいずれでも予後良好としている。IIB期以上の局所進行癌では、放射線治療が第1選択となる。

本邦ではI-IIB期には手術療法が優先されるが、その治療成績は放射線療法と同等とされている¹⁾。近年、III期の一部など、より進行した症例でも手術が施行される。

最近では、様々なかたちで化学療法を加えて、治療成績の改善が模索されている。1996

■ 表 1. FIGO 子宮頸癌臨床進行期(1994 年改訂)

0 期	上皮内癌：0 期の症例は浸潤癌のいかなる治療統計にも含めるべきではない。
I 期	癌が子宮頸部に間違いなく限局している(子宮体部進展は無視すべきである)。 浸潤癌は顕微鏡的にのみ確定できる。すべての肉眼的な病巣は表在性浸潤でも IB 期である。 間質浸潤は最大 5 mm 以内、幅は 7 mm 以内に限局している(浸潤は浸潤の起こっている上皮あるいは腺の基底部分より 5 mm 以内である。血管、リンパ管への脈管浸潤で進行期を変えてはならない)。
IA 1 期	間質浸潤が 3 mm 以内、幅は 7 mm 以内である。
IA 2 期	間質浸潤が 3 mm を超え、幅は 7 mm 以内である。
IB 期	臨床的病巣が子宮頸部に限局している、あるいは IA 期以上の病巣である。
IB 1 期	臨床的病巣が 4 cm 以内である。
IB 2 期	臨床的病巣が 4 cm を超えている。
II 期	癌が子宮頸部を越えて進展しているが、骨盤壁には達していない。癌は腔に進展しているが下方 1/3 までは達しない。
IIA 期	明らかな子宮傍結合織への進展はない。
IIB 期	明らかな子宮傍結合織への進展がある。
III 期	癌が骨盤壁に達している：直腸診で腫瘍と骨盤の間に癌のない空間が存在しない：癌浸潤が腔の下方 1/3 を超えている：原因が明らかである症例を除いて、あらゆる水腎症、あるいは無機能腎の症例が含まれる。
IIIA 期	骨盤壁への進展はないが、進展が腔の下方 1/3 を超えている。
IIIB 期	骨盤壁まで進展している、あるいは水腎症あるいは無機能腎がある。
IV 期	癌が真の骨盤を越えて進展している、あるいは臨床的に膀胱、直腸の粘膜に進展している。
IVA 期	隣接した臓器に進展している。
IVB 期	遠隔臓器に進展している。

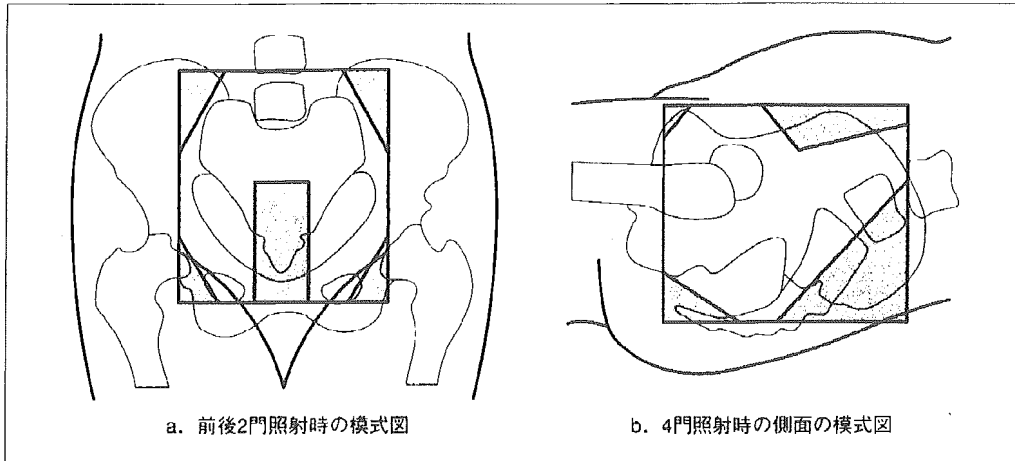
年の NCI による子宮頸癌の治療指針では、「現在のところ併用療法は何らの利点もない」としていた。1999 年 2 月 NCI は GOG と RTOG で行われた 5 種の無作為臨床試験の結果、前述の内容を全く一新した²⁾³⁾。「子宮頸癌に化学療法と放射線を同時併用すると、生存率を著しく改善し、有効な治療法である」としている。本邦では腔内照射法が異なり、このプロトコールが日本人に適応できるか否か不明である。最近のカナダ国立がん研究所の報告では、米国と同様の臨床試験を行ったが、化学療法同時併用の利点が不明瞭であったとしている⁴⁾。

放射線治療

[1] 根治的照射

a. 外照射

IA-IB 期の小さな腫瘍を除いて、放射線治療は全骨盤照射から開始する。上縁は第 5 腰椎上縁、下縁は閉鎖孔下縁、左右の外側は小骨盤腔から 2 cm 外側とした照射野となる



■ 図1. 子宮頸癌照射野の模式図

前後の照射野では上縁を腰椎4-5の間、下縁を閉鎖孔下縁、側方は小骨盤腔骨内側縁から2cm外側として、30Gyまで全骨盤で照射する。腔内照射を併用する場合は、30Gy以後は中央に遮蔽を挿入して、骨盤の照射を続行する。4門照射では側面の照射野が追加される。側面の照射野では頭側は腰椎4-5の間、尾側は恥骨結合を含める。背側は十分に仙骨を含めることが必要で、ブロックが深く入り過ぎないように気をつける。

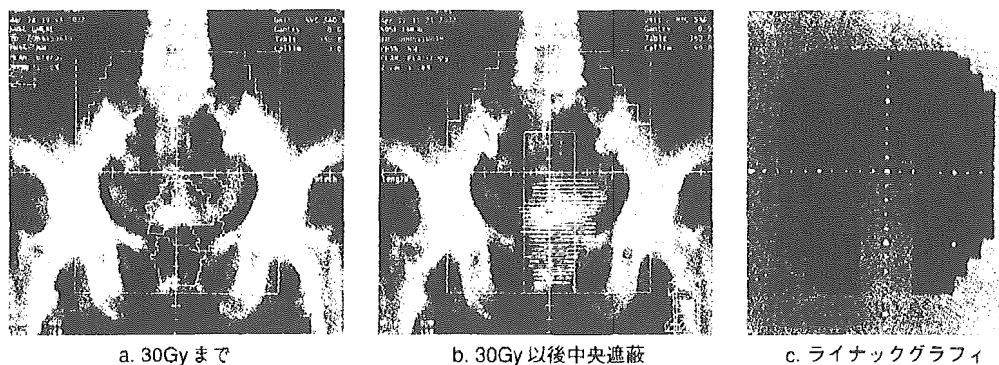
(図1, 2a)。下縁は通常閉鎖孔下縁とするが、原発巣の下方進展により延長する。通常6~10MVの高エネルギーX線を用い、前後対向2門あるいは側方を加えた4門で照射する。1回1.8~2.0Gy 週5回照射し、総線量45~50Gy程度が基本である。子宮傍結合織から骨盤壁にかけて大きな腫瘍がある場合は、縮小して浸潤側骨盤を55~60Gy程度まで追加照射する場合がある。わが国で用いられる外照射の線量を表2に示した⁶⁾。

腔内照射併用時は、臨床病期あるいは腫瘍サイズに応じて中央遮蔽を使用する(図2

■ 表2. 外照射線量

臨床進行期	総線量	全骨盤		中央遮蔽後	
		小体積	大体積	小体積	大体積
I	42, 45~50 Gy (45 Gy) *	0~20 Gy (0 Gy)	30 Gy (0 Gy)	50~30 Gy (45 Gy)	20 Gy (45 Gy)
II	45~50 Gy (50 Gy)	0 Gy (0 Gy)	20~30 Gy (20 Gy)	50 Gy (50 Gy)	30~20 Gy (30 Gy)
III	50~60 Gy (50~55 Gy)	20 Gy (20~30 Gy)	25~30, 40 Gy (30~40 Gy)	30 Gy (30~20 Gy)	25~20, 10 Gy (25~15 Gy)
IV	50~60 Gy (50~60 Gy)	30 Gy (40~50 Gy)	40~50 Gy (40~50 Gy)	20 Gy (15~10 Gy)	20~10, 0 Gy (15~10 Gy)

上段は現在各施設で適用されている線量
 下段() *は荒居らにより推奨された線量



■ 図2. 骨盤の照射野

- a: 前後照射時の照射野。前後の照射野では上縁を腰椎4-5の間、下縁を閉鎖孔下縁、側方は小骨盤腔骨内側縁から2cm外側として、全骨盤で照射する。
- b: 腔内照射を併用する場合は、中央に遮蔽を挿入して盤の照射を続行する。
- c: bのライナックグラフィ(前後対向2門)。中央遮蔽を挿入せずに全骨盤で2Gy×15回30Gy。その後写真のごとく中央遮断を挿入して総線量50Gyまで照射。

b)。4門照射で開始した場合でも、中央遮蔽挿入後は前後対向2門照射とする。中央遮蔽は、照射野中央部に外陰側から頭側方向に幅3~4cm程度で挿入する。照射野全長にわたって遮蔽する施設と、前仙骨リンパ節の転移を考慮して、途中まで挿入する施設がある⁹⁾。照射時には照射野の確認のため、ライナックグラフィを撮影する(図2c)。

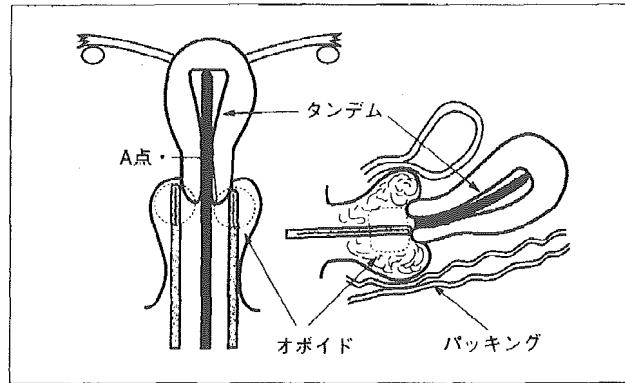
傍大動脈リンパ節は転移の有無にかかわらず予防的に照射する場合と、リンパ節転移陽性に対する治療がある。骨盤の照射野と連続して1つの照射野で治療する(拡大照射野)が、拡大照射野の上方設定は腫瘍の進展や施設の治療方針により異なる。最も大きく照射する場合は胸椎12の下縁まで拡大する。幅は椎体の横突起が含まれる範囲とする。総線量は小腸障害を考慮して45Gy以下とする。

b. 小線源治療

① 腔内照射(ICRT): 子宮頸癌に対する根治的放射線治療では腔内照射が不可欠である。外照射単独では腫瘍制御に必要な線量を投与することは困難である。子宮癌は子宮体腔内線源と腔内線源の組み合わせで治療される。それぞれを入れるアプリーケータをタンデムおよびオボイドという(図3)。

子宮頸癌のアプリーケータや線源配置には、Stockholm法、Manchester法、Paris法、MD Anderson方式など様々な方法がある。本邦では多くの施設がManchester法に類似した方法を採用し、腔内照射の線量評価点にA点を用いている(図3)。

腔内照射法には低線量率(LDR)と高線量率(HDR)腔内照射法がある。放射線治療理論上HDR治療はLDR治療よりも治療効果比が低いとされる。しかし、わが国ではHDR治療が広く利用され、多くの経験を積み重ねた結果、HDR治療とLDR治療との間に明らかな差はない。LDR治療とHDR治療で使用される線量と分割法を表3に示した⁹⁾。



■ 図3. 腔内照射の線源配置

■ 表3. 腔内照射線量

臨床進行期	高線量率		中-低線量率 総線量
	総線量	1回線量	
I	30~38 Gy (29 Gy)*	5~6, 7.5~8 Gy (6 Gy)	45~50 Gy (50 Gy)
II	24~30 Gy (23 Gy)	(6 Gy)	45~50 Gy (40 Gy)
III	17~18, 24~30 Gy (15~20 Gy)	(5 Gy)	30~45 Gy (25~33 Gy)
IV	0, 14~22, 30 Gy (10~15 Gy)	(5 Gy)	20~45 Gy (25~33 Gy)

上段は現在各施設で適用されている線量

下段()* は荒居らにより推奨された線量

HDR 治療での治療精度を利用し、生物学的に有利な LDR 治療に類似させる目的で、中線量率(MDR)治療あるいはパルス線量率(PDR)治療という概念も提唱されている⁷⁾。

② 組織内照射：腔内照射は解剖学的体腔(腔・子宮腔)を利用した小線源治療である。この治療では使用するアプリータの本数・位置が限定される。腫瘍の多様な方向への進展に対して、おのずと治療上の制約を受ける。この欠点を補うため組織内照射も試みられたが、腔内照射より優れているとする報告はない⁸⁾。

[2] 姑息的照射

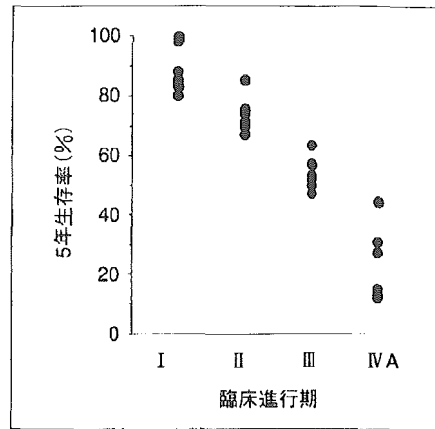
止血目的や疼痛対策として、腫瘍部位に局限して照射する場合がある。照射線量や照射法(外照射か腔内照射を用いる)に明確な基準はない。一般的には根治的照射より小さな照射野で、1回線量を大きくして、少ない総線量を短期間に照射する。

[3] 術前照射

術前照射は意義が不明なため、現在はほとんど行わない。

■ 表 4. 術後照射の適応

腫瘍サイズ	間質浸潤	リンパ管・血管浸潤
>5 cm	+/-	+/-
>4~5 cm	>1/3	+/-
>2~4 cm	>1/3	+



■ 図 4. 臨床進行による 5 年生存率

[4] 術後照射

a. 術後照射の適応

術後放射線治療は主として、術後の病理組織学的検索をもとに、予後不良因子をもつ症例に経験的に施行されてきた。手術例で最大の予後不良因子は骨盤内リンパ節転移である。しかし、骨盤内リンパ節転移陽性例は遠隔転移出現の可能性が高く、骨盤部に術後照射を行っても生存率の改善は難しい。その他の予後因子として、腫瘍径、リンパ管侵襲の有無、間質浸潤の程度、子宮傍組織浸潤の有無、切除断端の状態、組織型と分化度などがある。術後照射により骨盤内制御率や生存率を改善できるとすれば、これら中等度の予後不良群とされている。Gynecologic Oncology Group(GOG)の術後照射の適応基準を表 4 に示した⁹⁾。

b. 照射法

術後放射線治療は基本的に全骨盤照射が行われる(図 2 a)。手術標本で腔断端の切除が不十分と判断された場合は、断端への腔内照射を併用することがある。根治術後の骨盤内リンパ節転移陽性例、特に総腸骨リンパ節など高位のリンパ節転移陽性群に対して、以前は予防的な傍大動脈リンパ節照射が推奨された¹⁰⁾。

治療成績

本邦における根治的照射の 5 年生存率を臨床進行期毎に図 4 に示した⁹⁾。術後照射の治療成績は、対象とする病期、予後因子により幅がみられ、5 年生存率は IB-IIA 期で 70~85%、IIB 期で 60~70% である。

有害事象と対策

癌治療はどのようなものでも多くの有害事象を伴う。最近では重篤な有害事象の発生は減

少しているが、照射線量と相関して確率的に発生し、なくすることはできない¹¹⁾。

放射線治療の有害事象は大きく2種類に分類される。治療中あるいは治療直後までに発生する早期(急性)有害事象と、治療後3~6ヵ月以上経過して発生する晩期(慢性)有害事象である¹¹⁾。晩期有害事象は治療中予測することが困難で、治療終了後数ヵ月以上経過して突然発生する。晩期有害事象は一度発生すると完治が困難である。

[1] 早期(急性)有害事象

骨盤部照射の早期有害事象には、全身的有害事象と腹部の照射部位に起因する有害事象がある。放射線の有害事象に対する特別な治療法はなく、それぞれの症状に応じた対症療法となる。

a. 全身的有害事象

全身的有害事象は放射線治療開始直後(早い場合は治療開始当日、通常2~3日後)から出現し、倦怠感、食欲不振、嘔気・嘔吐、頭痛などを訴え、悪阻様あるいは船酔い様の症状といわれる。この症状は無治療で治療を継続しても、通常1週間間で自然に改善する。症状が重い場合は鎮静剤、制吐剤などを投与する。

b. 消化管の有害事象

治療開始2~3週間後から腸管の照射による下痢・腹痛や、膀胱の照射による頻尿が出現することがある。下痢の回数が4~5回/日を超える場合は、止痢剤を投与する。肛門部痛を認めると、痔疾に対する坐薬を投与する。通常、下痢を認めても禁食にはしない。水様便が10回以上/日の場合は、水分補給と栄養補給のため点滴やIVHを挿入することもある。

c. 尿路系の有害事象

頻尿には適当な治療薬がない。細菌性膀胱炎と同様に抗生物質・精神安定剤を投与する。これらの症状は治療が終了すると、1~2週間自然に緩解する。症状が重症の場合は、放射線治療を中断して症状の改善を待つ。

d. 皮膚の有害事象

外陰部皮膚は放射線に感受性が高い。外陰部が照射範囲に含まれると、多くの場合、3~4週目に外陰部の放射線皮膚炎を生じる。通常はステロイドの入った軟膏の塗布により症状は改善するが、重症の場合は放射線治療を1週間程度中断し改善を待つ。

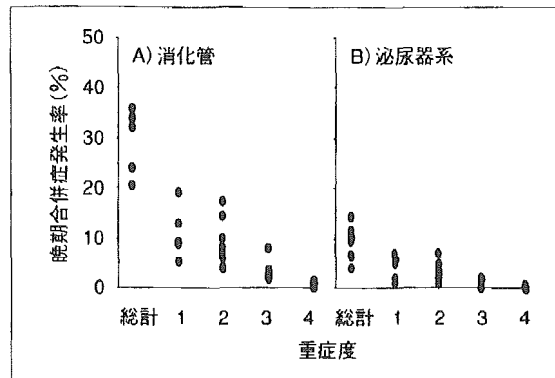
[2] 晩期(慢性)有害事象

晩期の有害事象は一度発生すると、適当な治療法がなく完治が困難である。症状は小腸・直腸に関するものと、膀胱に関するものが主体である。子宮頸癌の放射線治療による有害事象の重症度分類は、古くはKottmeierによる分類があった。本邦ではこの分類をより実用的にした放医研の分類が、広く使用されている¹²⁾(表5)。最近では国際分類が提唱され、その利用が浸透しつつある¹¹⁾(表5)。消化管と泌尿器系の晩期有害事象累積発生頻度を図5に示した²⁾。

■表 5. 晩期有害事象の分類

重症度	放医研の分類	RTOG/EORTC 遅発性放射線反応	
		膀胱	小腸/大腸
0		治療前から不変	治療前から不変
1	障害は一過性 治療不要	軽度の上皮萎縮/軽度の毛細血管拡張 (顕鏡的血尿あり)	軽症の下痢, 軽度の差し込み 1日排便回数が日常の ≤ 5 倍 わずかな直腸分泌物または出血あり
2	障害は持続性 内科的治療を 要する	中等症の頻尿/全体的な毛細血管拡張/ 間歇的な肉眼的血尿	中等症の下痢および仙痛 1日排便回数が日常の > 5 倍 多量の直腸粘液または間歇的な出血
3	障害は高度 外科的治療を 要する	重症の頻尿と排尿障害/高度の全体的 な毛細血管拡張(しばしば点状出血を 伴う); 頻繁な血尿; 膀胱容積減少(< 150 ml)	閉塞または出血 手術を要する
4	障害死	壊死/膀胱萎縮(容積 < 100 ml)/重症 の出血性膀胱炎	壊死/穿孔, 瘻孔形成

■ 図 5. 消化管および尿路系の
晩期有害事象発生頻度



a. 消化管の有害事象

軽度の下血・腹痛はそのまま経過を観察する。軽度の場合は放置しても、出血量と出血回数が1~2ヵ月で自然に改善する。出血量が多い場合は止血剤, 痔疾治療用の坐薬, 増血剤を投与する。貧血が進行する場合は輸血を行う必要もある。食事は残渣の少ないものを摂取するように指導し, 便秘傾向の場合は緩下剤を投与する。対症療法で軽快せず, 繰り返し貧血が進行する場合は, 人工肛門の造設を考慮する必要がある。

b. 尿路系の有害事象

血尿や頻尿などの膀胱症状には, 止血剤の投与と細菌性膀胱炎に準じた治療を行う。放射線膀胱炎に細菌性膀胱炎を合併すると, 萎縮膀胱になりやすくその予防が必要である。

頻尿には精神安定剤などを投与するが、効果は不明である。

c. その他

下肢に浮腫が出現する場合もある。リンパ流の障害により発生するが、適当な治療はない。浮腫の初期に積極的に悪化を防ぐことが必要である。また、種々な程度の骨盤骨不全骨折、大腿骨骨頭壊死などの報告もある。

2. 子宮体癌

はじめに

婦人科腫瘍のなかでは子宮頸癌に次いで発生頻度が高い。子宮頸癌と子宮体癌との割合は約8:1とされていたが、最近では体癌が増加傾向になり約3:1となっている。

一般的に子宮体癌の発生に関連する因子として、高血圧、糖尿病、肥満、未経産婦が挙げられている。

病理分類

体癌の約90%が腺癌であるが、組織的には①類内膜癌、②漿液性腺癌、③明細胞腺癌、④粘液性腺癌、⑤扁平上皮癌、⑥混合癌、⑦未分化癌に分類される。その他、子宮内膜間質腫瘍、悪性上皮性・間質性混合腫瘍や平滑筋肉腫のような肉腫も発生するが、放射線治療の適応となることは少ない。

病期分類

臨床進行期はFIGO分類(1988年)あるいは日本産婦人科分類が使用され(表6左)、通常TNM分類は用いられない。この進行期分類は術後診断であり、手術を行わない放射線単独治療の場合は、FIGOの古い分類(1982年)を使用する(表6右)。

治療方針

現在、子宮体癌の治療は手術が基本である。術後予後不良因子がみられた場合、術後照射の適応とされる。骨盤内感染の既往、何回も腹部手術を受けた既往、重症の糖尿病のある患者は、合併症の発生を考慮して、術後照射の適応を慎重に判定する必要がある。手術不能例には放射線単独治療もあり得る。放射線治療の適応は以下のように分けられる。

① 再発の可能性が高い群(高度危険群)は、術後骨盤部照射を行うのが一般的である¹³⁾。高度危険群とは(a)骨盤リンパ節転移がある、(b)筋層浸潤著明(50%以上)、(c)分化度Grade 3、(d)adenosquamous、(e)子宮頸部浸潤、である¹⁴⁾。

② 中間危険群(grade 2で腫瘍が筋層1/3~2/3浸潤)では、子宮腔全体に浸潤している場合、照射の適応となる¹⁵⁾。中間危険群でリンパ節郭清が行われた場合は、局所術後照射による利益は少ない。

■ 表 6. 子宮体癌進行期分類

進行期	FIGO, 1988	FIGO, 1982
I	腫瘍は子宮体部に限局する。	腫瘍は子宮体部に限局する。
IA	腫瘍は子宮内膜に限局する。	子宮腔長が8 cm以下のもの(8 cmを含む)。
IB	腫瘍浸潤が子宮筋層の1/2以内のもの。	子宮腔長が8 cmを超えるもの。
IC	腫瘍浸潤が子宮筋層の1/2を超えるもの。	
II	腫瘍は子宮頸部に進展している。	腫瘍は子宮頸部に進展している。
IIA	子宮頸部の進展は頸管腺までに限局する。	子宮頸部の進展は頸管腺までに限局する。
IIB	腫瘍は頸部間質に浸潤する。	腫瘍は頸部間質に浸潤する。
III	限局した腫瘍進展を認める。	腫瘍が子宮外に広がるが、小骨盤腔を越えない。
IIIA	腫瘍は子宮漿膜ならびに/あるいは付属器に浸潤する、ならびに/または腹腔細胞診が陽性。	
IIIB	腔転移のあるもの。	
IIIC	腫瘍は骨盤リンパ節ならびに/あるいは旁大動脈リンパ節転移があるもの。	
IV	大きな骨盤内腫瘍あるいは遠隔転移。	大きな骨盤内腫瘍あるいは遠隔転移。
IVA	腫瘍は膀胱あるいは直腸S字結腸粘膜に浸潤。	
IVB	遠隔転移がある。	

③ わずかに浸潤のある grade 2 あるいは浸潤のない grade 3 患者は子宮全摘後、術後腔断端に腔内照射を行う。

④ 腹水細胞診陽性でも全腹部照射は不要である¹⁰⁾。

⑤ papillary serous carcinoma は全腹部照射を行う。

⑥ 肉腫は放射線療法の効果が不明である。術後照射により予後は改善しない。

⑦ III 期以上は外照射と腔内照射の併用を行う。

⑧ 高齢、合併症などで手術不能の I~II 期は、腔内照射を主体に根治的放射線療法を行う。

治療方法

[1] 根治的照射

多くの子宮体癌では子宮全摘が治療法の第1選択であるが、合併症などによる手術不能例や進行癌には、放射線治療単独も有効である。外照射と腔内照射の併用を行うが、基本的な治療法は子宮頸癌と同様である(図1~3を参照)。体部に限局した low-grade 腫瘍は、腔内照射単独で十分である。大きな子宮腔、頸部進展、grade 3 腫瘍の患者は、外照射後に腔内照射を行う¹³⁾。

放射線治療単独の場合、子宮底が腔内照射で適切に照射されていることが極めて重要である。子宮腔が小さな場合は、単一の線源で子宮底部に多くの線量を照射する。大きな子宮腔の患者では、子宮底部の線量を改善するためタンデムを2本挿入して左右の子宮角に配置する。

[2] 姑息的照射

子宮体癌姑息的治療の対象として出血などが考えられる。

[3] 術前照射

わが国では術後照射が一般的であったが、欧米では術前腔内照射が行われた。しかし、現在は手術標本による進行期の決定が、予後因子として極めて重視され、術前照射の頻度は減少している。

[4] 術後照射

a. 骨盤照射

通常全骨盤照射が行われ、子宮頸癌の照射法と同様である(図1, 2参照)。前後対向2門あるいは4門で40~50 Gy照射するが、重篤な合併症が約5%に発生する。骨盤照射後さらに腔内照射を追加する利点は否定的である。

b. 腔断端照射

腔断端の照射には各種のapplicatorが用いられている。一般的には子宮頸癌用のオボイドを使用するが、腔先端に均一の線量が照射されるよう、線源の配置とシリンダーの形を工夫する。以前は低線量率が通常使用され、腔先端から1/3あるいは1/2部位に、線量率90~100 cGy/hで60~70 Gy照射した。今口、高線量率分割照射も使用されるが、理想的分割法と線量はわかっていない。線量3×5.0 Gy, 3×7 Gy, 5×4 Gy程度でも有効とされたが、多くの患者での長期予後は示されていない。

c. 全腹部照射

子宮乳頭状漿液性癌(papillary serous carcinoma)は予後不良で、腹腔内播種を発生するため、全腹部照射が必要とされている¹⁷⁾。全腹部照射については卵巣癌の照射法を参照(図7)。

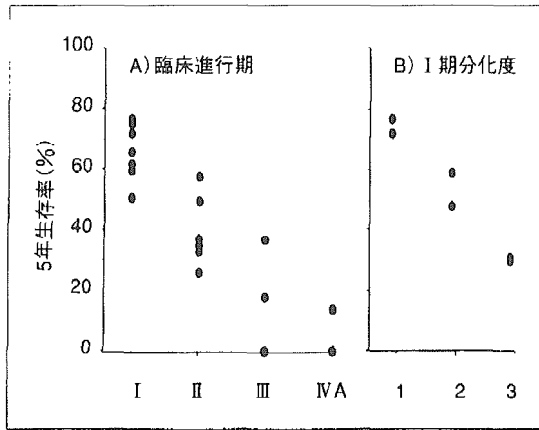
[5] 再発腫瘍の治療

子宮体癌の再発は骨盤外に進展がない場合、放射線治療で根治を期待できる。最初の治療が子宮全摘のみの場合、腔再発は通常外照射と腔内照射あるいは組織内照射の併用で治療する。治療手技は原発性腔癌と同様である(腔癌の治療法を参照)。

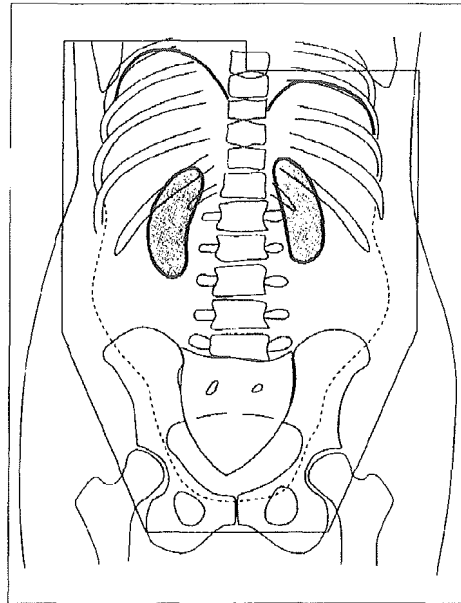
治療成績)

各施設から報告されている放射線単独治療の5年生存率を図6に示した。臨床進行期別の生存率は図6Aに、I期の組織分化度による生存率を図6Bに示した¹³⁾。頸癌に比べて予後が極めて不良である。I期では組織の分化度により生存率が異なる。

高度危険群患者の術後局所照射の適応は確立していない。1980年北歐で行われた pro-



■ 図6. 体癌根治的放射線治療による5年生存率



■ 図7. 全腹部照射の照射野

全腹部照射では横隔膜上縁から骨盤部まですべてを含める。肝臓は肝機能が正常なら1回線量1~1.2 Gy, 総線量25 Gy程度の場合、遮蔽は用いない。腎臓は遮蔽を用いて、腎臓全体への照射線量を18 Gy以下とする。特に抗癌剤のCDDPを使用する場合は、10 Gy程度するほうが安全である。

spective な無作為試験では、術後照射の有用性は証明できなかった¹⁸⁾。その他の報告は、高度危険群に術後照射を行うと生存率が80~90%となり、局所照射の有用性を間接的に示している。

腔のみの再発患者の5年生存率は40~60%で、腔内照射を主体に治療できる患者は予後良好である。骨盤壁に再発した場合は予後不良となる。

有害事象と対策

子宮頸癌と同様である。子宮頸癌の有害事象の項を参照されたい。

3. 卵巣癌

はじめに

卵巣の悪性腫瘍の治療法は手術療法が主体である。術後の治療法として、化学療法、放射線療法、あるいはそれらの併用という選択肢がある¹⁹⁾²⁰⁾。シスプラチンが頻用される以

前は、放射線治療は重要な地位を占めていた。現在は卵巣癌の術後療法は化学療法が主体となっている。しかし、化学療法も当初期待したほどの治癒率の改善は得られないことが明らかになってきた²⁰⁾。一方、放射線療法は卵巣癌にも有効であるが、他の婦人科腫瘍に比べて最適治療法となりにくい。

病理分類

卵巣癌の組織型は極めて多彩である。一般的には表層上皮性間質性腫瘍、性索間質性腫瘍、胚細胞腫瘍、その他のカテゴリーに分類される。それぞれのカテゴリーには多くの組織型があり、悪性度に応じて悪性腫瘍と境界悪性腫瘍に分類される。未分化肺細胞腫は放射線感受性が極めて高いことから、別個に取り扱う。

病期分類

卵巣癌の病期分類も FIGO または FIGO 分類に基づく日本産婦人科学会分類が使用される(表 7)。TNM 分類は通常使用しない。

■ 表 7. 卵巣癌進行期分類(FIGO 1998)

進行期	
I	腫瘍は卵巣に限局(片側, 両側)。
IA	腫瘍は1側卵巣に限局, 腹水なし, 卵巣表面に腫瘍なし, 皮膜は正常。
IB	腫瘍は両側卵巣に限局, 腹水なし, 卵巣表面に腫瘍なし, 皮膜は正常。
IC	IA あるいは IB の腫瘍であるが以下の因子がある: 腫瘍が卵巣表面に存在, 皮膜破損, 腹水に悪性細胞陽性, 洗浄腹腔細胞診陽性。
II	腫瘍は一側または両側卵巣にあり, 骨盤内進展がある。
IIA	腫瘍が子宮と, または卵管に進展。
IIB	他の骨盤組織へ進展。
IIC	IIA あるいは IIB の腫瘍であるが以下の因子がある: 腫瘍が卵巣表面に存在, 皮膜破損, 腹水に悪性細胞陽性, 洗浄腹腔細胞診陽性。
III	腫瘍は一側または両側卵巣にあり, 小骨盤外の腹膜に組織学的に確認される転移があると, または後腹膜あるいは鼠径部リンパ節転移がある。肝表在性転移は III 期とする。腫瘍は小骨盤腔内に限局するが, 組織的に確認される小腸あるいは大腸への進展がある。
IIIA	腫瘍の大部分は小骨盤内に限局し, リンパ節転移はないが, 腹腔腹膜表面に顕微鏡的転移が組織学的に確認される。
IIIB	腫瘍は一側または両側卵巣にあり, 腹腔腹膜表面に組織学的に確認される転移があるが, 最大径は 2 cm を超えない。リンパ節転移はない。
IIIC	腹腔に 2 cm 以上の転移があると, または後腹膜あるいは鼠径部リンパ節転移。
IV	遠隔転移がある。もし胸水がある場合, 細胞診が陽性であれば IV 期とする。肝の実質部分への転移は IV 期とする。

治療方針

放射線療法が適応とされる病態は、現状では化学療法の適応でもある。現在、卵巣癌治療は手術と化学療法が主体で、放射線療法は主たる療法ではない。本邦では根治目的の放射線治療はほとんど行われず、再発癌や転移の対症療法が主体となっている。

Lanciano らは、卵巣癌の各種病態に対して化学療法と放射線療法を行った成績を総括し、放射線療法の適応を、上皮性の悪性腫瘍で、中・高分化型腫瘍 IC 期の微小残存腫瘍のみとしている(表 8)²⁰⁾

■ 表 8. 卵巣癌治療法(化療：放射線)の比較

対 象		治療法	効 果
I-II 期残存(-)	すべて	化療：P-32	P-32 の効果不明
	中間再発危険群	化療：WAR*	WAR 有効
	高度再発危険群	化療：WAR	化療を推奨
II 期残存(+)	中間再発危険群	化療：WAR	化療と同等
III-IV	期高度再発危険群	化療：WAR	化療を推奨
Second-look	後残存(-)	化療：化療+P-32	化療を推奨
	残存(+)	化療：化療+WAR	RT の効果不明
	肉眼的残存	化療：化療+WAR	化療を推奨
	肉眼的残存・再発	化療：化療+WAR	WAR の効果不明

WAR*：全腹部照射

Lanciano R et al：Semin Oncol 1998；25：361. より引用

治療方法

卵巣癌の術後根治的放射線療法は、全腹部照射が原則である。全腹部照射には外照射以外に、腹腔内に放射性同位元素を注入する方法がある。国際的には P-32 が使用されているが、わが国では医薬品として認められていない。

[1] 外照射(全腹部照射：WAR)

全腹部照射にはオープン・フィールド法が適応される(図 7)。照射の基本概念は以下のごとくである²⁰⁾。

- ① 全腹部が照射範囲に含まれていることが必須で、確認は X 線写真できちんと行う。
- ② 肝臓の遮蔽を用いるべきではない。このため、上腹部への照射は 1 日線量 1~1.2 Gy で総線量 25~28 Gy までとする。
- ③ 腎臓には後方から部分的遮蔽を用い、腎臓の照射線量は 18~20 Gy 程度までとする。報告によっては 10 Gy 程度にするものもある。遮蔽法としては、治療開始から終了まで毎回薄いブロックを用いる方法と、治療の後半に 5 半価層の厚いブロックを挿入して遮蔽する方法がある。