

網膜芽細胞腫患者の長期フォローアップに関する研究

研究分担者 東 範行 国立成育医療センター眼科医長

研究要旨

網膜芽細胞腫の多くは3歳前に発症し、90%以上は寛解に持ち込める。再発や重複がんは比較的少ないが、化学療法の進歩によって、眼球を保存する機会が増え、長期にわたる合併症対策が重要である。晩期合併症を検討したところ、白内障と緑内障、網膜剥離が眼合併症として主要であった。このなかで、網膜剥離が最も重篤で、中途失明あるいは極度の視力低下となり、長期のロービジョンケアを要した。

A. 研究目的

網膜芽細胞腫は1:16,000の頻度で起こる小児の眼腫瘍である。生命予後は良好で、5年生存率は85-90%であるが、その大部分90%が3歳未満に発症する。以前は腫瘍が大きい場合は眼球を摘出していたが、近年は化学療法が進歩して、比較的大きい腫瘍でも保存できるようになった。片眼性腫瘍で患眼を摘出した場合は、眼科的には健眼の発症の有無を経過観察すれば良かった。しかし、片眼性であれ両眼性であれ、眼球を保存すると、腫瘍の再発だけでなく、白内障・緑内障等が晩期に起こる可能性がある。

本研究では、国立小児病院・国立成育医療センターにおける網膜芽細胞腫の晩期合併症について検討した。

B. 研究方法

1994～2008年に国立小児病院 / 国立成育医療センターを受診した網膜芽細胞腫の晩期合併症を検討した。国立小児病院 / 国立成育医療センターで網膜芽細胞腫の初回治療を行ったものが61例（男児25例 女児36例）、他院で治療を行い経過観察あるいは合併症治療の依頼があったものが12例（男児6例、女児6例）であった。

これらの合併症の詳細と治療・予後について検討した。

C. 研究結果

当院における治療は、眼球摘出51眼、光凝固単独3眼、放射線療法16眼（光凝固併用5眼）、化学療法＋光凝固2眼、化学療法＋放射線療法9眼、Trilateral腫瘍に対する化学療法2例であった。経過観察あるいは合併症治療のために当院へ紹介された患者では、他院における治療はすべて保存療法であった。

腫瘍の転移はなかったが、再発が1例、治療8年後に起こり、小線源療法を行った。この症例は、その後まもなく血管新生緑内障と網膜血管増殖、牽引性網膜剥離を起こし、緑内障ろ過手術と硝子体手術を行ったが、治癒は得られなかった。同じく、他院で小線源療法を行った症例で、血管増殖と牽引性網膜剥離が1眼あり、これは硝子体手術で治癒した。

化学療法＋放射線治療後の3眼では、腫瘍瘢痕に網膜剥離が起こり、バックリングと硝子体手術によって治癒した。

放射線治療後1眼、化学療法＋放射線治療後1眼で滲出性網膜剥離が起こり、いずれも自然消退した。

放射線療法16例16眼、化学療法＋放射線療法9例9眼のうち、白内障が5眼（20%）に起こり、手術を行った。角膜症は2眼（8%）に起こった。骨成長不全による顔面変形は5例（20%）に見られたが、軽度であった。

これらの眼合併症のうち、極度の視力低下ないしは失明にいたったものは裂孔原性あるいは牽引性網膜剥離の5例5眼であった。いずれも、社会復帰には、専門家による6か月～1年のロービジョンケアを要した。

全身合併症では、転移や他臓器原発性の2次がんはなく、放射線後の2次がんは2例あり、自院治療例では頬部横紋筋肉腫1例（外照射後1年）、他院治療例では眼瞼皮膚がん1例（外照射後20年）であり、化学療法で寛解した。

D. 考察

網膜芽細胞腫では、眼内の腫瘍再発、浸潤や転移のだけでなく、保存療法の発達に伴って、従来とは異なるさまざまな晩期合併症がみられるようになった。

放射線療法による合併症が大部分で、白内障は手術によって視力が回復し、角膜症や顔面骨変形は軽度であった。網膜剥離は、腫瘍瘢痕の収縮による裂孔形成が原因となるものが多く、治療は可能であったが、通常とは異なる難しい手術技術を要した。さらに、小線源療法後に激しい虚血機転が起こり、血管新生緑内障と血管増殖、牽引性網膜剥離に至った。限界量まで外照射を行った後の局所照射により、局所での重篤な網膜循環障害が起こったと推測される。化学療法単独での合併症はなかったが、これは化学療法だけで治る腫瘍は小さいものが多く、合併症が起こりにくかったためと思われる。大きい腫瘍であれば放射線外照射等を追加せざるを得ず、さまざまな合併症が起こりやすいと推測される。

これらの網膜剥離が最も重篤な視覚障害にいたった。いずれも中途失明あるいは極度の視力低下によ

って、普通学校から盲学校への変更を余儀なくされた。これに対して、本人および家族の長期にわたる専門家のロービジョンケア外来での相談と指導を要した。

網膜芽細胞腫の大部分は乳幼児期に発生し、この時期は視力が最も発育する。したがって、腫瘍の治療以外に、視力の発育に注意を払い、必要に応じて視能訓練を行わなければならない、この得られる視力に対してロービジョンケアや就学相談が必要となる。しかし、幼少期からの視力不良と異なって、中途失明によるケアは専門家によって長期間行われなければならない、フォローアップ施設ではその体制を作ることが重要である。

全身的には、2次がんが最も大きな問題である。発生頻度は低いものの、放射線外照射による2次がんが成人になってみられた。これも長期の化学療法治療が必要であり、晩期合併症は患者の生活を一変させる危険性がある。

網膜芽細胞腫ではさまざまな学会や団体が治療や予後について啓蒙活動を行っているが、晩期合併症対策を行うことは重要で、ことに保存療法の進歩によってさらに増加するために、十分な経過観察やケアなどの対策が必要と考えられる。

#### E. 結論

網膜芽細胞腫の保存療法後の晩期合併症を検討した。放射線治療後のものが多く、網膜剥離が最も重篤な視力障害を来した。これら中途失明や視力低下に対しては、専門家による長期にわたるロービジョンケアが必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 原著論文

1. Yokoi T, Nishina S, Azuma N. Glial extrusion from the regressed retinoblastoma after conservative treatment. *Acta Ophthalmol Scand* 2008; 86:462-464.
2. Azuma N, \*Hida T, Kohsaka S. Hypovascular glial overgrowth from the optic nerve head in fetuses of 16 weeks gestation. *Acta Ophthalmol Scand* 2008; Epub.
3. Hiraoka M, Nishina S, Nakagawa A, Matsuoka K, Azuma N. Case of aggressive posterior retinopathy of prematurity with atypical neovascular growth. *Jpn J Ophthalmol* 2008; 52:417-419.
4. Yokoi T, Nakagawa A, Matsuoka K, Koide R, Azuma N. Analysis of pathology in type I Stickler syndrome. *Acta Ophthalmol Scand* 2008; In press
5. Suzuki Y, Yokoi T, Hiraoka M, Nishina S, Azuma N.

Congenital rotated macula with relatively good vision and binocularity. *Jpn J Ophthalmol* 2009; In press.

6. Nishina S, Suzuki Y, Azuma N. Exudative retinal detachment following cataract surgery in Hallermann-Steff syndrome. *Graef Arch Clin Exp Ophthalmol* 2008; 246:453-455.
7. Seko Y, Azuma N, Takahashi Y, Makino H, Morito T, Muneta T, Matsumoto K, Saito H, Sekiya I, Umezawa A. Human sclera maintains common characteristics with cartilage throughout evolution. *PLoS ONE*. 2008;3(11):e3709. Epub 2008 Nov 12.
8. Iso M, Fukami M, Horikawa R, Azuma N, Kawashiro N, Ogata T. SOX10 mutation in Warrdenburg syndrome type II. *Am J Med Genet* 2008;146A:2162-2163.
9. Yokoi T, Hiraoka M, Miyamoto M, Yokoi T, Kobayashi Y, Nishina S, Azuma N. Vascular abnormalities of aggressive posterior retinopathy of prematurity by fluorescein angiography findings. *Ophthalmology* 2009; In press.
10. Nishina S, Yokoi T, Yokoi T, Kobayashi Y, Hiraoka M, Azuma N. Effect of early vitreous surgery for aggressive posterior retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 2009; In press.
11. Kobayashi Y, Suzuki K, Oba S, Nishina S, Azuma N, Okuyama M. Ocular manifestations and prognosis of shaken baby syndrome in Japanese children's hospitals. *JJO* 2009; In press.
12. Shimizu N, Watanabe H, Kubota J, Wu J, Saito R, Yokoi T, Era T, Iwatsubo T, Watanabe T, Nishina S, Azuma N, Katada T, Nishina H. Pax6-5a promotes neuronal differentiation of murine embryonic stem cells. *Biol Pharm Bull* 2009; In press.

#### 総説

1. 東 範行: 黄斑を形成する遺伝子システムと再生医療への応用. *医学のあゆみ* 2008;226:965-972
2. 東 範行: 未熟児網膜症の最新の医療. *医療* 2009;62: In press
3. 東 範行: 未熟児網膜症の診断と治療. *日本眼科医会* 2009; In press

#### 著書

1. 東 範行: 眼疾病学 丸尾敏夫・粟屋忍 視能矯正学 改訂第2版増補 金原出版 125-137 2008.
2. 東 範行: 未熟児網膜症. 視能訓練士用語解説辞典 メディカル葵 2009; In press
3. 東 範行: 網膜裂孔. 視能訓練士用語解説辞典 メディカル葵 2009; In press

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究  
研究分担者 横谷 進 国立成育医療センター第一専門診療部長

研究要旨 小児がん経験者（CCS）には、内分泌障害が最も高い率で合併する。内分泌合併症の危険因子に基づいたフォローアップと適切な介入が必要である。そのためには、医療者側のコンセンサス形成とともに、患者側の知識の共有がされなければならない。本研究では、論文・学会発表を通じた議論の活発化と学会の委員会活動の支援とともに、患者・家族への知識の普及のための活動を行った。

A. 研究目的

小児がん経験者（Childhood Cancer Survivors, ここではCCSと略す）の晩期内分泌合併症について、適切な診断と必要な介入が行われるようしくみを作る。

当年度は、主に医療者の間でコンセンサスを形成し、患者・家族に知識を普及することに力を置く。

と治療、フォローアップ項目、参考文献を記載する。

・また、ひと目で要旨が理解できるように、概要を一覧表にする。

2008年6月29日にはJPLSGの長期フォローアップ委員会との合同委員会を開催し、両者の連携を強化した。

B. 研究方法

1. CCS委員会活動

日本小児内分泌学会を母体とするCCS委員会（正式名称「小児がん経験者の内分泌合併症に対応する委員会」）において、腫瘍学的治療が行われている期間から長期フォローアップの期間にわたり、必要な場合には適切な内分泌学的介入が行われるよう、医師向けガイドラインの作成を進める。

2. 啓発活動

医療者の間のみならず、患者・家族に向けても、CCSの晩期合併症に関するコンセンサス形成のために、講演会、シンポジウム、論文執筆などを行う。

2. 啓発活動

財団法人がんの子どもを守る会平成20年度定期総会において、横谷は「がんの子どもの内分泌晩期合併症について」と題する講演を行い、また、引き続き分科会で多数の質問に答える形で内分泌合併症の知識を共有するよう努めた。

小児脳腫瘍の会 シンポジウム「守る」-小児脳腫瘍と闘う患児を守る-において「下垂体機能障害への早期診断と治療」の講演を行い、小児脳腫瘍後のフォローアップ、診療について解説した。

C. 研究結果

1. CCS委員会

CCS委員会では、医師（一般小児科医、小児血液腫瘍科医）に向けた、内分泌合併症を念頭に置いた長期フォローアップガイドラインの作成をしつつある。そのガイドラインには、起こりうる内分泌合併症の危険因子、フォローアップに必要な項目、リファアの基準、診断と治療の概略等が含まれている（表1）。

表1. 医師向けフォローアップガイドの概要（案）

1. 成長ホルモン系
  2. 性腺系
  3. 副腎系
  4. 甲状腺系
  5. 代謝系（肥満・脂質）
  6. 代謝系（糖代謝）  
（急性膵炎に伴う膵内分泌障害を含む）
  7. 骨代謝
  8. 水電解質・尿崩症
  9. 高血圧・レニン・アンジオテンシン系
- ・以上の9領域について、概要、臨床像、診断

D. 考察

CCSにおける内分泌合併症が適切に診療されるためには、リスクに基づいたフォローアップが行われるべきであり、それにより、効率的な早期診断、適切な介入が可能になる。CCSの長期フォローアップを質の高いものにするためには、知識の共有が不可欠であり、医療者の間でコンセンサスを形成するように、本年度も昨年度に引き続いて、努力した。

医療者（主として小児科医）向けのガイドラインは、内容が固まりつつあるが、CCSのフォローアップの仕組みの中に適切に位置づけられる必要があるために、JPLSG長期フォローアップ委員会とも歩調を合わせて、整合性に配慮しつつ、ガイドラインの内容および体裁を整える必要がある。

患者・家族への啓発については、一方方向の講演会のみならず、多数の質問を受け付けながらインタラクティブに進行する会も有用であった。そのような会では医療体制の問題点も多く指摘され、CCSの抱える問題がきわめて広範かつ深い領域に及ぶことが理解される。

E. 結論

内分泌合併症の危険因子に基づいたフォローア

ップと適切な介入のためには、医療者側のコンセンサスが形成されるとともに、患者・家族の理解が不可欠である。そのための努力はまだ始まったばかりである。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 横谷 進：臨床医に必要なCCSの知識. 日本内分泌学会雑誌84 (Suppl) : 7-10, 2008
- 2) 横谷 進：小児がん経験者 (CCS) における性腺機能障害. 日本生殖内分泌学会雑誌13 : 52-54, 2008
- 3) 横谷 進：小児がん治療と内分泌合併症. 小児外科40 (6) : 671-675, 2008

##### 2. 学会発表

- 1) 臨第18回 臨床内分泌代謝Update教育講演「臨床医に必要なCCSの知識」2008年3月15日 (高知)
- 2) 第50回日本小児血液学会 委員会セッション-造血幹細胞移植-「HSCT長期生存者における内分泌評価法」2008年11月16日 (幕張)
- 3) CCS Workshop in HUKUOKA 特別講演「CCSの内分泌合併症に対するケア」2008年11月29日 (福岡)

##### 3. その他

- 1) Medical Tribune 41(2):15, 2008年1月10日「小児がん治療に伴う内分泌障害予防に関するマニュアル素案を紹介」
- 2) 財団法人がんの子どもを守る会平成 20年度定期総会「がんの子どもの内分泌晩期合併症について」2008年6月22日 (東京)
- 3) 小児脳腫瘍の会 シンポジウム「守る」-小児脳腫瘍と闘う患児を守る-「下垂体機能障害への早期診断と治療」2008年11月3日 (横浜)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

とくになし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

「放射線科領域での問題点」に関する研究  
分担研究者 正木英一 国立成育医療センター放射線診療部長

研究要旨

小児がん生存者の長期フォローアップ調査 the childhood cancer survivor study (CCSS) はアメリカの大規模研究組織で本邦における体制構築に参考になると考えている。その中で晩期合併症の発生に関与すると言われている放射線治療の詳細をデータベースとして持っていないために、放射線治療による誘発がんなどの晩期合併症の検討には限界がある。また、「小児がん経験者の長期フォローアップに関する意識調査」集計結果からも晩期合併症の対処に重大な関心が寄せられている。放射線治療データベースとして日本放射線腫瘍学会が作成し、事業として行ってきた JASTRO 放射線腫瘍学広域データベース(ROGAD) (現在、中止されている) はがん診療連携拠点病院で進められている院内がん登録標準フォーマットに準拠しているが、そのデータベースには放射線治療が起こすであろう晩期合併症の検討に必要と考えている標的体積における等線量分布図など照射野の情報が含まれていない。我々は、これに対処するために、現在小児がん多施設共同研究の際に提出を義務づけている放射線治療関係資料を個人情報を含む形で、長期フォローアップ資料として組み込むべきと考えている。

A. 研究目的

本邦に於いて小児がん治療が適切に行われるためには、集学的治療の中での放射線治療の役割を各施設の小児腫瘍医、小児外科医および放射線腫瘍医（放射線治療医）が認識する必要がある。しかしながら、小児がん治療の経験が少ない施設に於いて、集学的治療の際に必要な放射線治療に関して問題を抱えている施設が多いことが明らかとなっている。これは、成長する小児に放射線治療を選択するという行為が、即ち放射線により晩期合併症を必ずもたらすという認識により優秀な放射線腫瘍医においては放射線治療を選択することを躊躇させることとなっている。また、分担研究課題「小児がん経験者の長期フォローアップに関する意識調査」集計結果において、家族・支援者調査結果、医師調査結果で「晩期合併症」に関する意見が大きな位置を占めている。このような現状において、正確なる放射線治療の有害事象を集積・解析するシステム開発に放射線腫瘍医として積極的に関わる必要を感じており、「小児がん治療患者の長期フォローアップ」の研究目的として、放射線治療データベース構築を目指す。

小児がん生存者の長期フォローアップ調査 the childhood cancer survivor study (CCSS) はアメリカの大規模研究組織ではあるが、放射線療法の詳細をデータとして持っていないために、放射線治療による誘発がん等の検討には限界がある。我々は、これに対処するために、現在小児がん多施設共同研究の際に提出を義務づけている放射線治療関係資料を長期フォローアップ資料として使用できるかを検討する。

B. 研究方法

日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) として「長期フォローアップ」は重要課題と捉えており、協力するとのことである。JASTRO 放射線腫瘍学広域データベース (ROGAD : Radiation Oncology Greater Area Database) のフォーマットは過去 10 数年来、全国的な放射線治療の診療実態の調査に使用されてきた。ROGAD の特徴として、このフォーマットの個人情報部分は、国のがん診療連携拠点病院で進められている院内がん登録標準フォーマットの該当部分と一致させてあることである。これは大阪大学医学系研究科保健学専攻教授 手島昭樹先生により開発さ

れたものであり、日本放射線腫瘍学会で公開されているものである。このデータベース構造と放射線治療により晩期合併症の検討に必要な項目との整合性を検討する。

更に、小児がんプロトコル集には小児放射線治療委員会が策定した詳細な放射線ガイドラインが記載されている。その中で小児放射線治療の品質管理・品質保証(QC/QA)を確保するための資料がROGADデータベースに加わるにより晩期合併症の検討に精度があがるかの検討を行う。

(倫理面への配慮)

病院名、主治医名、患者名など個人情報および患者個人情報は取り扱わない。

### C. 研究結果

近年、我々の「小児放射線治療委員会」活動により、tumor boardの重要性が理解され、放射線腫瘍医が小児がん治療に積極的に参画することがシステムの的に可能となってきた。このような現状において、小児がん治療責任者(主治医)である小児腫瘍医から、放射線腫瘍医と協力して放射線治療関係資料を提出していただくことが可能な状況が整備されてきている。

小児がん登録に関して、日本放射線腫瘍学会として全国的には行っていないが、成人を主体とした全体的な放射線治療登録が過去には行われていた。JASTRO放射線腫瘍学広域データベース(ROGAD)として過去10数年来蓄積されてきた。

このデータベースでは患者個人情報「患者ID」として

#### 1. 1. 患者ID

- a. 施設名・施設コード
- b. 入力者の氏名
- c. 院内番号
- d. 患者氏名(漢字)
- e. 患者氏名(カナ)
- f. 生年月日
- f. 性別
- h. 郵便番号
- i. 都道府県
- j. 住所

を記載することを義務づけている。(別紙)

しかし、個人情報保護法により、データ・フォーマットの個人情報部分が、国のがん診療連携拠点病院で進められている院内がん登録

標準フォーマットの該当部分と一致させているため、法律遵守として一昨年度より調査中止となった。

このデータベースで扱う放射線治療データは

#### 1. 4. 治療方針

「1 対症」: 延命の期待がなく、かつ、症状の改善を期待して治療する場合。

「2 姑息」: 治癒は期待できないが、延命または症状の改善が期待できる場合

「3 準根治」: 治癒を目的としているが、手術の合併症や薬剤の副作用などで十分な治療が実施出来ない可能性の強い場合

「4 根治」: 治癒が完全に期待できる場合

「8 その他」: 治療無し、治療拒否などの場合

「9 不明」

#### 1. 5. 治療方法

「1 手術」、「2 照射」、「3 手術+照射」、「4 化療」、「5 温熱/BRM」、「6 化療+照射」、「7 手術+化療+照射」、「8 照射+温熱/BRM」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 6. 照射方針

「1 対症」、「2 姑息」、「3 準根治」、「4 根治」、「5 術前」、「6 術後」、「0 術中」、「7 予防」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 7. 外来・入院の区分

#### 1. 8. 外部照射

- a. 照射部位、部位コード
- b. 照射開始日
- c. 照射線源

「1 Photon」、「2 Electron」、「3 Proton」、「4 Carbon」、「その他」

d. 照射線量

e. 分割回数

f. 治療日数

となっている。

この放射線治療データでは放射線治療晩期合併症が発生した際に、その発生部位にどれだけの照射線量が投与されたか不明である。

小児放射線治療委員会が策定してきた放射線治療ガイドラインで要求している「精度保証に関する記載事項」では

(1) 放射線治療開始後3日以内に、以下のデータを準備し、委員会からの問い合わせに答えられるようにしなければならない。なお、不明な点に関しては問い合わせ先へ連絡して頂

きたい。

(2) 標的体積を決定するために使用したすべての診断材料と手術記録。初期（治療前）画像も必要である。

(3) シミュレーションフィルムまたはそれぞれの照射野のデジタル再構成画像(DRR)

(4) それぞれの照射野の確認写真（リニアックグラフィ）（体軸断でない照射野では不可能なことがある）

(5) それぞれの標的体積における等線量分布図

(6) 処方線量（prescribed dose）を投与するためのモニター設定の計算を行った各施設で使用している照射録用紙

(7) 線量分布が設定内であることを証明する等線量分布図。標的体積と規準点が明確に示されていること。

(8) Volume-based 治療計画では以下のデータも加えて準備すること：処方線量の 10%を越える線量を受けた正常組織の全治療に対する Dose Volume Histogram (DVH)。どの DVH のデータが考慮されるかについては表に列挙されている。

以上であるが、小児がんデータセンターに「小児がん放射線治療終了後 2 週間以内に提出すべきデータ」として要求されている資料は

(1) 大きな照射の修正を行った場合を含む治療を行った位置決め写真や照射野写真（リニアックグラフィあるいはポータルイメージ）のコピー〔個人情報をもスクする事〕。

(2) 放射線治療報告用紙(放射線治療 CRF (別紙))

(3) 必要な部位及び規準点における投与線量、毎日の線量、累積線量を含む患者の放射線治療記録(各施設で使用している照射録用紙)のコピー〔個人情報をもスクする事〕。

としている。

これら「放射線治療終了後 2 週間以内に提出すべきデータ」の資料は、どこの部位に、どれだけの線量が投与されたかが判明する資料となっている。

これは、プロトコール遵守されているかを検討するために必要な資料であるが、同時に晩期合併症として発現する放射線誘発がん等の検討に必要なデータともなっている。

Neglia JP らが調査したアメリカでの晩期合併症として発現した誘発がんの報告では、1970 年～1986 年、the childhood cancer survivor study (CCSS) 登録患者、21 歳未満の悪性腫瘍患者で 5 年以上生存者、20,245 名のうち、適格症例 13,581 名の調査で 298 名に 314 二次悪性腫瘍が認められた。standardized incidence ratios(SIRs) 標準化罹患率 (observed/expected ratio) は 6.38%で、20 年累積概算罹患率 cumulative estimated incidence は 3.2%、中間潜伏期 11.7 年であった。5 年ごと 30 年間の調査では、白血病発生リスクは 5 年から 9 年にかけて最も高く、それ以降減少する。乳癌・甲状腺癌を含む固形癌発生リスクは全観察期間にわたり著明に増加する。二次悪性腫瘍の多いものは乳癌 (60 例、SIR=16.18) で女性ホジキン病生存者に発生しており、その次は甲状腺癌 (43 例、SIR=11.34) で白血病と中枢神経腫瘍生存者に認められており、中枢神経悪性腫瘍 (36 例、SIR=9.85) は急性リンパ性白血病頭蓋照射患者に多く認められている。

分析した時点で二次悪性腫瘍を発生していない群の 91.9%が生きているのに比べ、二次悪性腫瘍を発生した群は 59.4%の生存であった。

Neglia JP, Friedman DL, Yasui Y, et al: Second Malignant Neoplasms in Five-Year Survivors of Childhood Cancer: Childhood Cancer Survivor Study. J Natl Cancer Inst 93: 618-629, 2001.

この小児がん生存者の長期フォローアップ調査 (CCSS) はアメリカの大規模研究組織ではあるが、放射線療法の詳細をデータとして持っていないために、放射線治療による誘発がん等の検討には限界があると考えている。

我々は、これに対処するために、小児がん治療研究の際に提出を義務づけている放射線治療関係資料を長期フォローアップ資料として必須な資料であるという小児放射線治療委員会のコンセンサスを得た。

ただし、今後長期フォローアップに利用することとなると、小児がん治療研究登録番号と患者個人情報との整合性を取る必要がある。そこで、個人情報の使用が必須となり、行政レベルの許可が必要となる。

#### D. 考察

分担研究課題「小児がん経験者の長期フォローアップに関する意識調査」集計結果では、「晩期合併症」に関する意見が多く集計されている。

家族・支援者調査〈未成年者〉においては、「未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」として「小慢受給資格に「晩期合併症あり」を加える」(2.58)となっている。

〈成人〉においては、「小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」として「小慢受給資格に「晩期合併症あり」を加える」(2.50)であった。

「小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」で回答が最も多かった項目は、「経験者が病気や晩期合併症に関する正しい知識をもつ」(1.59)であった。

医師調査〈未成年者〉における「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」で順位が最も高かったのは、「経験者および家族の晩期合併症や長期フォローアップに対する必要性の認識不足」(1.57)で、〈成人〉における「成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」として「晩期合併症に対する予防や治療に対する研究を推進する」(2.82)、「晩期合併症・長期フォローアップに対する正確な情報を普及させる」(2.83)であった。

このように、晩期合併症の重要性が家族・支援者・医師ともども認識しているところであり、放射線治療によると考えられる晩期合併症の正確な判定が重要となっている。

また、昭和45年国立小児病院にて1歳時に神経芽腫 stage4にて治療を受けられた女性患者から放射線診療部長正木英一に電話があった。現在妊娠7週目であり、当センターで出産したいとのことであった。放射線治療機器は昭和47年に整備されており、それ以降の放射線治療患者データは放射線診療部に保管されている。それ以外は当センターカルテ庫に過去カルテが保管されているので、固形腫瘍科医師にカルテを探して頂いたが、当センターでは見つけることが出来なかった。患者によると昭和45年手術および化学療法を国立小児病院で受け、放射線治療は東京大学附属病院放射線科にて受けたとのことであり、その

放射線治療詳細は不明であった。産科に妊娠経過を診て頂き、当センターにて無事男子出産された。そのお祝いに病棟に伺い、直接お目にかかることが出来た。患者は顔面の変形を認めており、神経芽腫に多く認められている眼窩周囲骨転移であったことが放射線治療晩期合併症から明らかであった。その席で、患者は小児がん生存患者として何かお役に立つことがしたいという積極的な態度であり、晩期合併症のことなど気にしていないようであったが、子ども時代に精神的に苦勞されてきたことは誰にでも判ることである。この時に感じたことは、きちんとした長期フォローアップ体制が構築されていれば、患者にとって、また医療者にとって、どんなに有益であるか計り知れないものと思われた。

放射線治療医の学術団体である日本放射線腫瘍学会(JASTRO)において1991年より、データベース委員会の中の放射線腫瘍学広域データベース専門小委員会の下部組織である「放射線腫瘍学広域データベース登録委員会」によって15年間に亘り開発、運用されてきた放射線腫瘍学広域データベースROGAD(Radiation Oncology Greater Area Database) (別紙)がある。

このデータベースでは患者個人情報「患者ID」として

#### 1. 記録要領

##### 1. 1. 患者ID

- a. 施設名・施設コード
- b. 入力者の氏名
- c. 院内番号
- d. 患者氏名(漢字)
- e. 患者氏名(カナ)
- f. 生年月日
- f. 性別
- h. 郵便番号
- i. 都道府県
- j. 住所

を記載することを義務づけている。

しかし、データ・フォーマットの個人情報部分が、国のがん診療連携拠点病院で進められている院内がん登録標準フォーマットの該当部分と一致させているため、個人情報保護法により、法律遵守として一昨年度より調査中止となった。

このデータベースで扱う放射線治療データは

#### 1. 4. 治療方針

「1 対症」：延命の期待がなく、かつ、症状の改善を期待して治療する場合。

「2 姑息」：治癒は期待できないが、延命または症状の改善が期待できる場合

「3 準根治」：治癒を目的としているが、手術の合併症や薬剤の副作用などで十分な治療が実施出来ない可能性の強い場合

「4 根治」：治癒が完全に期待できる場合

「8 その他」：治療無し、治療拒否などの場合

「9 不明」

#### 1. 5. 治療方法

「1 手術」、「2 照射」、「3 手術+照射」、「4 化療」、「5 温熱/BRM」、「6 化療+照射」、「7 手術+化療+照射」、「0 照射+温熱/BRM」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 6. 照射方針

「1 対症」、「2 姑息」、「3 準根治」、「4 根治」、「5 術前」、「6 術後」、「0 術中」、「7 予防」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 7. 外来・入院の区分

#### 1. 8. 外部照射

a. 照射部位、部位コード

b. 照射開始日

c. 照射線源

「1 Photon」、「2 Electron」、「3 Proton」、「4 Carbon」、「その他」

d. 照射線量

e. 分割回数

f. 治療日数

となっている。

この放射線治療データでは放射線治療晩期合併症が発生した際に、その発生部位にどれだけの照射線量が投与されたかの詳細が不明である。

日本放射線腫瘍学研究グループ (Japanese Radiation Oncology Study Group : JROSG) において JROSG 小児腫瘍グループを設立し、これが本邦におけるすべての小児がん治療研究に参画する「小児放射線治療委員会」としての専門委員会となることを全国の放射線治療医に承認して頂いた。

この委員会組織が日本横紋筋肉腫治療研究グループ (Japan Rhabdomyosarcoma Study Group : JRSG) 放射線治療委員会、日本神経芽腫研究グループ (Japan Neuroblastoma Study Group : JNBSG) 放射線治療委員会とし

て、治療研究終了時に放射線治療報告書 Case Report Form (CRF) を回収し、その精度を確認することとした。この精度管理に必要な提出義務化された資料が長期フォローアップ資料として重要であるとの認識を持つに至った。

小児がん生存者の長期フォローアップ調査 the childhood cancer survivor study (CCSS) はアメリカの大規模研究組織ではあるが、放射線療法の詳細をデータとして持っていないために、放射線治療による誘発がん等の検討には限界があると考えている。我々は、これに対処するために、小児がん治療研究の際に提出を義務づけられている放射線治療関係資料を長期フォローアップ資料として利用すべきではないかと考え、放射線治療関係資料を今後の小児がん治療研究において必須項目とし、更に小児がん治療患者の長期フォローアップ資料として使用できるかを検討した。

小児がん放射線治療終了後 2 週間以内に提出すべきデータとして要求されている資料は

(1) 大きな照射の修正を行った場合を含む治療を行った位置決め写真や照射野写真 (リニアックグラフィあるいはポータルイメージ) のコピー。

(2) 放射線治療報告用紙 (放射線治療 CRF (別紙))

(3) 必要な部位及び規準点における投与線量、毎日の線量、累積線量を含む患者の放射線治療記録 (各施設で使用している照射録用紙) のコピー。

の 3 点であるが、これらの資料は放射線治療晩期合併症の把握には最低限必要との認識で小児放射線治療委員会において一致をみた。ただし、今後長期フォローアップに利用することとなると、小児がん治療研究登録番号と患者個人情報との整合性を取る必要がある。そこで、個人情報の使用が必須となり、行政レベルの許可が必要となる。

これらのことより、今後各治療研究において提出義務づけられている資料には、アメリカ並みの個人情報を付ける必要があると考えている。これらの情報がないと、長期フォローアップ事業に新たに治療研究と同じ資料提供を個人情報付きでお願いしなくてはならない。これらの長期フォローアップ資料は患者個人において利便性が高く、今後経過観察を行う際に必須の情報であることから、患者個人および家族からのインフォームドコンセント

取得により個人情報付き資料として集積することが可能と考えている。さらに、これらに関しては行政面からの支援が必要で、個人情報保護法の例外として認めていただくような配慮が望まれる。

#### E. 結論

小児がんはその発生数が少ないが、小児であるが故にその放射線治療には細心の注意が必要で、米国国立癌研究所 (NCI) が配信する Cancer Information Physician Data Query from National Cancer Institute においても至適治療法を決定し、実施するには専門家集団が必要としており、「小児および青年の癌はまれである。小児期および思春期の癌患者は、小児期および思春期に発生する癌の治療経験を有する専門家から構成される集学的チームのある医療機関に紹介すべきである。」と記されている。本邦において、このような集学的治療チームが結成されている施設は少なく、ましてや小児がんを経験のある放射線治療医は極めて少ない。

そこで小児放射線治療の品質管理・品質保証 (QC/QA) を確保するために小児放射線治療委員会を設立した。この委員会は「日本放射線腫瘍学研究グループ (Japanese Radiation Oncology Study Group) : JROSG」の承認を受け、JROSG 小児腫瘍グループとして専門委員会となり、全国の放射線治療医に承認して頂いた。

小児放射線治療委員会 (平成 20 年 5 月変更)

委員長

正木英一 国立成育医療センター放射線診療部

副委員長

國枝悦夫 慶應義塾大学医学部放射線科 (都立清瀬小児病院放射線科併任)

委員

角美奈子 国立がんセンター中央病院放射線治療部

野崎美和子 獨協医科大学越谷病院放射線科

関根広 埼玉医大放射線科 (埼玉県立こども病院放射線科併任)

副島俊典 兵庫県立がんセンター放射線科 (兵庫県立こども病院放射線科併任)

井上武宏 大阪大学医学部放射線科

淡河恵津世 久留米大学病院放射線科

鹿間直人 信州大学放射線科

小児放射線治療委員会事務局

北村正幸 国立成育医療センター放射線診療部

小児放射線治療に不慣れな施設に対して小児がん多施設共同研究登録後に放射線治療委員会からの登録情報の提供と、放射線治療相談を受け付け、治療研究に支障が出ないようにする放射線治療問合せ機能を構築してきた。このような小児がん治療環境整備に小児放射線治療委員会が関与してきた結果、小児がん治療責任者 (主治医) である小児腫瘍医から、放射線腫瘍医と協力して放射線治療関係資料を提出していただくことが可能な状況が整備されてきている。

小児がん放射線治療終了後 2 週間以内に提出すべきデータとして要求されている資料は

(1) 大きな照射の修正を行った場合を含む治療を行った位置決め写真や照射野写真 (リニアックグラフィあるいはポータルイメージ) のコピー。

(2) 放射線治療報告用紙 (放射線治療 CRF (別紙))

(3) 必要な部位及び規準点における投与線量、毎日の線量、累積線量を含む患者の放射線治療記録 (各施設で使用している照射録用紙) のコピー。

の 3 点であるが、これらの資料は最低限放射線晩期有害事象把握には必要との小児放射線委員会委員のコンセンサスである。

さらに、これらの資料を今後長期フォローアップに利用することとなると、小児がん治療研究登録番号と患者個人情報との整合性を取る必要がある。そのために個人情報の使用が必須であり、行政面からの支援が必要で、個人情報保護法の例外として認めていただくような配慮が望まれる。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書につき不記載

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 正木英一: 放射線治療による晩期合併症. Childhood Cancer Survivor 特別講演会. 2008.6.29.東京

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案特許  
なし
3. その他  
なし

(資料1) 放射線治療報告書

小児がん長期フォローアップ資料  
放射線治療報告書

放射線治療終了後  
約1ヶ月を目処に提出してください

記入日	西暦 年 月 日
施設名	
患者ID	
患者氏名	
放射線科医名	

照射野(PTVに含まれた病変部位)	
照射開始日	西暦 年 月 日
照射終了日	西暦 年 月 日
照射野が転移巣を含むか	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
原発巣の状態	手術の有無 <input type="checkbox"/> 二期手術施行 → 右にも記載 <input type="checkbox"/> 手術なし <input type="checkbox"/> 肉眼的残存 <input type="checkbox"/> 顕微鏡的残存 <input type="checkbox"/> 完全切除・残存なし
領域リンパ節 浸潤	リンパ節浸潤の有無 <input type="checkbox"/> あり → 右にも記載 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 二期手術で完全切除 <input type="checkbox"/> サンプリング施行 <input type="checkbox"/> 切除せず
放射線量	X線エネルギー <input type="text"/> MV (4MV以上であること) 照射門数 <input type="checkbox"/> 1門 <input type="checkbox"/> 2門 <input type="checkbox"/> 多門 (2門多門は1回に前門を必ず照射すること) 照射方向 <input type="checkbox"/> 前後対向 <input type="checkbox"/> 斜入対向 <input type="checkbox"/> 側方対向 <input type="checkbox"/> その他(詳細 ) 標準基準点 <input type="checkbox"/> 体厚中心 <input type="checkbox"/> 標的体積の中心 <input type="checkbox"/> 中心軸上のビームの交点 <input type="checkbox"/> その他(詳細 ) 標的体積の総量(標的基準点における処方線量で記入) PTV primary 1回 <input type="text"/> Gy × 計 <input type="text"/> 回 = 計 <input type="text"/> Gy 体積の減量(PTVの変更) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(変更日 年 月 日)
休止の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日
休止の理由 自由記述	

\* 放射線治療報告書は一照射野につき一枚提出してください。

## 小児がん長期フォローアップ資料 放射線治療報告書

放射線治療終了後  
約1ヶ月を目処に提出してください

記入日	西暦 年 月 日
施設名	
患者ID	
患者氏名	
放射線科医名	

遠隔転移巣に対して放射線治療を施行した場合、以下を記入して下さい

照射開始日	西暦 年 月 日
照射終了日	西暦 年 月 日
照射野(PTVに含まれた病変部位)	
転移巣の状態	転移巣に対する手術 <input type="checkbox"/> 初回(診断時)手術施行 <input type="checkbox"/> 二期手術 <input type="checkbox"/> 手術なし
	手術後の転移巣の状態 <input type="checkbox"/> 肉眼的残存 <input type="checkbox"/> 顕微鏡的残存 <input type="checkbox"/> 完全切除・残存なし
放射線量	X線エネルギー <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> MV(4MV以上であること)
	照射門数 <input type="checkbox"/> 1門 <input type="checkbox"/> 2門 <input type="checkbox"/> 多門 (2門多門は1回に前門を必ず照射すること)
	照射方向 <input type="checkbox"/> 前後対向 <input type="checkbox"/> 斜入対向 <input type="checkbox"/> 側方対向 <input type="checkbox"/> その他(詳細 )
	標準基準点 <input type="checkbox"/> 体厚中心 <input type="checkbox"/> 標的体積の中心 <input type="checkbox"/> 中心軸上のビームの交点 <input type="checkbox"/> その他(詳細 )
	標的体積の総量(標的基準点における処方線量で記入) PTV primary 1回 <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> Gy × 計 <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> 回 = 計 <input style="width: 60px; border: 1px solid black;" type="text"/> Gy
	体積の減量(PTVの変更) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (変更日 年 月 日)
休止の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日	
休止の理由 自由記述	

\* 一照射野につき一枚提出してください。なお、用紙が足りない場合は各自コピーしてお使い下さい。

(資料2)

日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) 放射線腫瘍学広域データベース ROGAD(Radiation Oncology Greater Area Database) 2008/07/22 変更

## 放射線治療病歴記録記入要領

### 1. 記録要領

#### 1. 1. 患者 ID

##### a. 施設名・施設コード

施設名に関して他の診療機関と紛らわしい記録は避ける。特に大学病院などの分院は明瞭に入力すること。施設コードは特に入力する必要はない。デフォルトで「9999」が割り当てられている。

##### b. 施設名・施設コード

本記録の入力者の氏名を明瞭に入力する。

##### c. 院内番号

当該患者さんの各参加施設での病歴番号を左詰めに入力する。間にダッシュ、コロン、ピリオド、英字、仮名などが入る場合もそのままこれらを入力する。

##### d. 患者氏名(漢字)

各施設での登録にはフルネームを入力する。姓と名の間は全角スペースを空ける。

##### e. 患者氏名(カナ)

上記患者氏名(漢字)のカナを入力する。姓と名の間は全角スペースを空ける。

##### f. 生年月日

生年月日を西暦で「yyyy/mm/dd」形式で入力する。なお、和暦から西暦への変換は以下による。

明治生まれ＝明治年数＋1867

大正生まれ＝大正年数＋1911

昭和生まれ＝昭和年数＋1925

平成生まれ＝平成年数＋1988

##### f. 性別

性別を以下から選択した入力する。

「1 男」、「2 女」、「9 不明」

##### h. 郵便番号

診断時に患者が居住している住所の郵便番号を入力する。

##### i. 都道府県

患者が居住している現住所の都道府県を入力する。

「01 北海道」、「02 青森県」、「03 岩手県」、「04 宮城県」、「05 秋田県」、

「06 山形県」、「07 福島県」、「08 茨城県」、「09 栃木県」、「10 群馬県」、  
「11 埼玉県」、「12 千葉県」、「13 東京都」、「14 神奈川県」、「15 新潟県」、  
「16 富山県」、「17 石川県」、「18 福井県」、「19 山梨県」、「20 長野県」、  
「21 岐阜県」、「22 静岡県」、「23 愛知県」、「24 三重県」、「25 滋賀県」、  
「26 京都府」、「27 大阪府」、「28 兵庫県」、「29 奈良県」、「30 和歌山県」、  
「31 鳥取県」、「32 島根県」、「33 岡山県」、「34 広島県」、「35 山口県」、  
「36 徳島県」、「37 香川県」、「38 愛媛県」、「39 高知県」、「40 福岡県」、  
「41 佐賀県」、「42 長崎県」、「43 熊本県」、「44 大分県」、「45 宮崎県」、  
「46 鹿児島県」、「47 沖縄県」、「88 その他 (外国)」、「99 不詳」

j. 住所

患者が居住している現住所の市町村以下を入力する。

1. 2. 今回の治療

今回の治療が新鮮か、前回何らかの治療をしていて再発及び/または転移により再治療を実施した記録かを識別する。以下の該当コードを入力する。

「1 新鮮」、「2 再発」、「3 遠隔転移」、「4 再発+転移」、「8 その他」、「9 不明」

1. 3. 診断

a. 原発部位、部位コード

原発部位名と ICD-O コード (2000 年版 ICD-O コード) を入力する。手入力の他に検索機能による入力も可能である。

b. 病理組織、部位コード

病理組織名と ICD-O コード (2000 年版 ICD-O コード) を入力する。手入力の他に検索機能による入力も可能である。

コードは 2000 年版 ICD-O コードに従って病理組織 4 桁、悪性度 1 桁及びグレード 1 桁を入力する。

c. 病期

原発巣の進行度を 2002 年改訂版の UICC の TNM 分類を中心に入力する。

CPR : TNM がどの時点での分類によるかを以下の記号を用いて入力する。

「c」: 臨床分類によるもの

「p」: 病理学的分類によるもの

「r」: 再発治療の際

「y」: 既治療例を再分類した際

T : UICC の T 分類を以下の選択肢から入力する。臓器によってはさらに細かい分類があるが、その場合は「その他」で手入力する。

「T0」、「Tis」、「T1」、「T1a」、「T1b」、「T1c」、「T2」、「T2a」、「T2b」、「T2c」、「T3」、  
「T3a」、「T3b」、「T3c」、「T4」、「T4a」、「T4b」、「T4c」、「T4d」、「Tx」、「その他」

N : UICC の N 分類を以下の選択肢から入力する。

「N0」、「N1」、「N1a」、「N1b」、「N2」、「N3」、「N4」、「Nx」、「その他」

M : UICC の M 分類を以下の選択肢から入力する。

「M0」、「M1」、「M1a」、「M1b」、「M1c」、「Mx」、「その他」

G : 骨・軟部組織、前立腺及び頭蓋内腫瘍は以下による分化度を入力する。

「G1」、「G2」、「G3」、「G4」、「Gx」

Stage : UICC による Stage を入力する。

「0」、「1」、「1A」、「1B」、「1C」、「2」、「2A」、「2B」、「2C」、「3」、「3A」、「3B」、「3C」、「4」、「4A」、「4B」、「4C」、「X」、「その他」

他の分類による Stage は紛らわしいので使用しない。ただし計算機のコードの関係上、のギリシャ文字は 1,2,3,4 の算用数字で入力する。なお、ホジキン病及び非ホジキンリンパ腫については Ann Arbor 分類に従うものとし、cpr 欄に c または p の区分を入力し、Stage 欄にのみ S 分類を入力する。ただし、pS については cS に準じて (1-4 の算用数字として) のみを入力する。

#### d. 治療開始時の Performance status

WHO の定義に従って、以下の選択肢から入力する。不明または状況不詳の時は'9'を入力する。

「0」: すべて正常に制限なく行動できる。

「1」: 激しい運動は制限されるが歩行や軽い仕事はできる。

「2」: 歩行や身の回りのことはできるが、どんな仕事も覚醒時間の 50%以上はできない。

「3」: 制限された身の回りのことしかできず、覚醒時間の 50%以上は臥床、あるいは椅子に坐っている。

「4」: 完全に身の回りのことができず、全日臥床あるいは椅子に坐っている。

#### e. 重複癌

診断時にまで発見され、またはすでに治療を受けた重複癌について入力する。

重複癌の有無: 重複癌の有無を以下の選択肢から入力する。

「DC0」、「DC2」、「DC3」、「DC4」、「DC5」

重複癌部位: 2 重複癌 (上記「DC2」) の場合は、その部位名を入力する。

ICD-O: 2 重複癌 (上記「DC2」) の場合は、その ICD-O コード (2000 年版 ICD-O コード) を入力する。

#### 1. 4. 治療方針

WHO による以下の定義により、以下の選択肢を入力する。

「1 対症」: 延命の期待がなく、かつ、症状の改善を期待して治療する場合。

「2 姑息」: 治癒は期待できないが、延命または症状の改善が期待できる場合

「3 準根治」: 治癒を目的としているが、手術の合併症や薬剤の副作用などで十分な治療が実施出来ない可能性の強い場合

「4 根治」：治癒が完全に期待できる場合

「8 その他」：治療無し、治療拒否などの場合

「9 不明」

#### 1. 5. 治療方法

WHO の分類により、以下の選択肢を入力する。ただし、初回治療における手術単独（コード 1）及び化療単独（コード 4）は本病歴登録目的に適合しないので入力是有り得ない。

「1 手術」、「2 照射」、「3 手術+照射」、「4 化療」、「5 温熱/BRM」、「6 化療+照射」、「7 手術+化療+照射」、「0 照射+温熱/BRM」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 6. 照射方針

照射方針を以下の選択肢から入力する。

「1 対症」、「2 姑息」、「3 準根治」、「4 根治」、「5 術前」、「6 術後」、「0 術中」、「7 予防」、「8 その他」、「9 不明」

「1 対症」、「2 姑息」、「3 準根治」、「4 根治」は放射線単独療法について分類入力する。「5 術前」、「6 術後」、「0 術中」は手術併用療法について分類入力する。「7 予防」は以下のような特殊なケースに適用する。

予防例)

I 期の Seminoma 術後傍大動脈リンパ節(PALN)照射療法

I,II 期の Cervical Ca.の術後 PALN 照射療法

ALL Cranial 照射療法

SCLC Cranial 照射療法

#### 1. 7. 外来・入院の区分

放射線治療が外来で行われたか入院して行われたかを 1 または 2 で区分して入力する。途中外来から入院に切り替えた場合も入院とするが、入院・外来を繰り返している場合などはその他(8)とする。

「1 外来」、「2 入院」、「8 その他」、「9 不明」

#### 1. 8. 外部照射

以下、主要部位につき、部位および照射線源などを入力する。記録の簡略化を図るため 1 レコード 1 照射記録とし、線量などを合算できる場合は出来るだけ合算して記録する。また、記録に注釈が必要と考えられる場合は、13.のコメント欄にその内容を入力する。原発巣と所属リンパ節とが同一照射野内に入るときは、原発巣と所属リンパ節の照射線量に変化しても原発巣照射で代表する。治療途中の照射野縮小は合算して入力する。異なる線源を使用して同一臓器を照射した場合（例えば X 線と電子線、陽子線と X 線）には、それらのうちの代表的な線源の線量に合算して入力する。ただし、同時照射の重複癌、原発巣と同時に照射した遠隔転移巣についてはできるだけ別々の記録として登録する。

a. 照射部位、部位コード

部位名とその ICD-O コードを入力する。ただし、骨転移については原発性骨腫瘍の ICD-O コードを使って入力する。

b. 照射開始日

照射開始日を西暦で「yyyy/mm/dd」の形式で入力する。

c. 照射線源

照射線源について、以下の項目を入力する。

線質：以下の選択肢より入力する。

「1 Photon」、「2 Electron」、「3 Proton」、「4 Carbon」、「その他」

エネルギー：今症例を治療時のエネルギーを入力する。

単位：エネルギーの単位を以下の選択肢より入力する。

「MV」、「MeV」、「MeV/n」、「その他」

d. 照射線量

照射総線量を cGy 単位で手入力する。

e. 分割回数

分割回数を入力する。多分割照射の場合も総分割回数を入力する。

f. 治療日数

治療開始日から治療終了日までの日数を入力する。1 回のみの照射の場合は 1 日とする。

1. 9. 小線源治療

腔内照射、管内照射、組織内照射などの記録を入力する。もし、何種類もある場合はそのうちの主要なものについて入力する。

a. 照射部位、部位コード

外部照射に準じて入力する。ICD-O コードも入力する。ただし、骨転移の場合は原発性骨腫瘍に準じた ICD-O コードを入力する。

b. 線源

以下の選択肢から入力する。

「1 Ir-192」、「2 Au-198」、「3 Co-60」、「4 Cs-137」、「9 不明」、「その他」

c. 線量率

以下から選択して入力する。複合の場合は主要なもの 1 つを選択入力する。

「1 LDR」：低線量率、「2 MDR」：中線量率、「3 HDR」：高線量率

d. 照射方法

腔内照射、管内照射、組織内照射及びその他にわけて以下から入力する。

「1 ICR（腔内）」、「2 ILR（管内）」、「3 ISR（組織内）」、「4 モールド」、「その他」

e. 照射線量

cGy 単位として入力する。

f. 分割回数

分割回数を入力する。低線量率照射で下記照射時間を入力する場合は必要ない。

g. 照射日数

照射開始日から終了までの日数を入力する。低線量率照射で下記照射時間を入力する場合には必要ない。

h. 照射時間

低線量率照射の場合のみ照射時間を hr.単位で入力する。中・高線量率の場合は入力不要。

1. 10. 放射線治療完遂度

以下のいずれかから1項目選択して数字を入力する。遂行程度不詳で中断・中止には9日以上の中断、治療中の死亡や治療継続拒否を含む。

「1 予定治療を完遂」、「2 予定治療を完遂したが8日以上の中断あり」、「5 予定治療の50%未満で中止」、「6 予定治療の50%以上を遂行して中止」、「7 遂行程度不詳で中断・中止」、「8 その他」、「9 不明」

1. 11. 治療結果

a. 一次効果

WHOの分類で以下のいずれかから1項目選択して入力する。

「1 CR」完全奏功：全ての既知の病変が少なくとも4週間の間完全に消失。

「2 PR」部分的奏功：推定50%以上の腫瘍の縮小が4週間以上続いた場合。

「3 NC」不変：4週間以上有意な変化がない場合。これには腫瘍の縮小が推定50%以内に止まり、あるいは25%以上の腫瘍増大がなく疾病が安定している場合。

「4 PD」増悪：それまで認知されていなかった新病変の出現あるいは存在した病変の推定25%以上の増大があった場合。

「5 症状改善あり」：対症・姑息治療の場合の症状に改善効果が認められる場合。

「6 症状改善なし」：対症・姑息治療の場合の症状に改善効果が認められない場合。

「7 評価できる病巣なし」：術後予防照射等で観察すべき原発巣が存在しない場合。

「8 その他」：治療方針が予防のため治療効果が評価出来ない場合など。

「9 不明」：治療中の病死など治療効果の判定が困難な場合。

b. 全身状態

WHOのPerformance statusを入力する。不明の場合は'9'を入力する。

「0」：すべて正常に制限なく行動できる。

「1」：激しい運動は制限されるが歩行や軽い仕事はできる。

「2」：歩行や身の回りのことはできるが、どんな仕事も覚醒時間の50%以上はできない。

「3」：制限された身の回りのことしかできず、覚醒時間の50%以上は臥床、あるいは椅子に坐っている。

「4」：完全に身の回りのことができず、全日臥床あるいは椅子に坐っている。

c. 最も強い急性障害、部位名

以下に示す基準により、最大の障害反応を示した照射野内の正常組織について1-5のどれかを入力する。また、反応障害が2度以上の場合はその対象正常臓器組織名も入力する。診断がない場合は障害反応に'9'を入力し、正常組織欄には何も入力しない。

「1 なし」：全く治療前と変化がない

「2 一過性」：反応が見られるが加療を要しない。例えば皮膚の赤発、粘膜の乾燥、造血臓器の白血球数 3,000-2,100 など。

「3 内科的加療要する」：内科的加療を要する程度。例えば皮膚の水疱生成、中程度の持続的下痢、一時的投薬を要する胃炎など。

「4 外科的加療要する」：外科処置を要する障害。例えば重篤な皮膚の萎縮、小腸のイレウス、疼痛など

「5 致命的障害」：致命的障害の生成。例えば全無機肺、皮膚の潰瘍化、小腸や食道のネクロシス、穿孔、大出血など

「9 不明」

1. 12. 再発

a. 再発の有無

再発の有無を以下の選択肢から入力する。

「1 なし」、「2 あり」、「9 不明」

b. 再発確認日

再発を確認した日（診断日など）を「yyyy/mm/dd」形式で入力する。

c. 再発部位

再発部位を以下の選択肢から入力する。

「1 局所」、「2 所属リンパ節」、「3 遠隔転移」、「4 局所+所属リンパ節」、

「5 局所+遠隔転移」、「6 所属リンパ節+遠隔転移」、

「7 局所+所属リンパ節+遠隔転移」、「9 不明」

d. 再発部位詳細

再発部位で選択した項目の詳細をフリーテキストで入力する。

1. 13. 有害事象

a. 有害事象の有無

有害事象の有無を以下の選択肢から入力する。

「1 なし」、「2 あり」、「9 不明」

b. 有害事象確認日

有害事象を確認した日（診断日など）を「yyyy/mm/dd」形式で入力する。

c. 有害事象発生部位

有害事象発生部位をフリーテキストで入力する。