

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に係る研究

研究分担者 鹿間 直人 埼玉医科大学国際医療センター・放射線腫瘍科 教授

研究要旨：高精度放射線治療の普及はがん拠点病院を中心に急務の課題であるが、適切かつ正確な放射線治療が行われていることが重要である。頭頸部腫瘍における強度変調放射線治療（IMRT）や定位照射（SBRT）が正しく行われているかをモニタリングするため、訪問調査を実施し、臨床面および物理面から現状把握を行う。今年度は精度管理に必要な調査項目と臨床データ項目の選定を確定し、自施設のデータ収集を行い過不足ないことを確認した。

A. 研究目的

高精度放射線治療が普及する中、本邦で正確かつ安全な治療が行われているかを臨床面および物理面からモニタリングする。

B. 研究方法

訪問調査を介して施設の高精度放射線治療の品質を把握する。本年度は頭頸部腫瘍における高精度放射線治療に関する調査項目の選択を確定し、まず自施設から情報収集を開始する。

（倫理面への配慮）

個人情報取り扱い、および人体を対象とした介入を伴う診療・試験は行っていない。

C. 研究結果

取得する画像情報の方法、患者固定法、計算アルゴリズム、検証方法などの調査項目を確定した。自施設での情報収集実験を行い調査項目の過不足が無いことを確認した。

D. 考察

訪問調査時に調査者が過度の負担無く情報収集することが可能と考えられた。また、訪問調査では各施設が行った治療計画と実測値が異なった場合の対処方法が正しく行われているかを把握できるシステムの開発を進めた。

E. 結論

高精度放射線治療の安全かつ効果的な普及のためのモニタリングシステムの構築を進めた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Shikama N, Kumazaki Y, Tsukamoto N, Ebara T, Makino S, Abe T, Nakahira M, Sugawara M, Kato S. Validation of nomogram-based prediction of survival probability after salvage reirradiation of head and neck cancer. Jpn J Clin Oncol. (in press)

2) Shikama N, Nakamura N, Kunishima N, Hatanaka S, Sekiguchi K. Identifying Patients Who Are Unsuitable for Accelerated Partial Breast Irradiation Using Three-dimensional External Beam Conformal Techniques. Int J Radiation Oncology Biol Phys 2012, 83(3):e313-8.

2. 学会発表

- 1) 鹿間直人. 「乳癌領域における放射線治療医に求められる資質」日本乳癌学会第20回学術大会, 2012, 熊本
- 2) 鹿間直人. 「放射線科からみる骨転移診断治療の現状と今後の展望」日本乳癌学会第20回学術大会, 2012, 熊本
- 3) 鹿間直人. シンポジウム「乳癌治療の過去と未来 放射線治療」日本癌治療学会第50回学術大会, 2012, 横浜

G. 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
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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	出版年	ページ
鹿間直人、 光森通英、 関口建次、 小口正彦、 淡河恵津 世、唐澤久 美子、齋藤 アンネ優 子、榎林正 流、濱本泰 、山内智香 子、余田栄 作、診療ガ イドライ ン委員会	放射線療法	日本乳癌学 会	患者さんの ための乳が ん診療ガイ ドライン 2012年版日 本乳癌学会 編	金原出版	東京	2012	
鹿間直人	乳房切除術後 (進行乳癌)	日本乳癌学 会編	乳腺腫瘍学	金原出版	東京	2012	289-92

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakamura N, <u>Shikama N</u> , Wada H, Harada H, Nozaki M, Nagakura H, Tago M, Oguchi M, Uchida N	Patterns of Practice in Palliative Radiotherapy for Painful Bone Metastases: A Survey in Japan.	Int J Radiation Oncology Biol Phys	83	e117-20	2012
Nakamura K, Akimoto T, Mizowaki T, Hatano K, Kodaira T, Nakamura N, Kozuka T, <u>Shikama N</u> , Kagami Y.	Patterns of practice in intensity-modulated radiation therapy and image-guided radiation therapy for prostate cancer in Japan.	Jpn J Clin Oncol	42	53-57	2012

<u>Shikama N</u> , Nakamura N, Kunishima N, Hatanaka S, Sekiguchi K.	Identifying Patients Who Are Unsuitable for Accelerated Partial Breast Irradiation Using Three-dimensional External Beam Conformal Techniques.	Int J Radiation Oncology Biol Phys	83	e313-318	2012
Nakamura N, Tsunoda H, Takahashi O, Kikuchi M, Honda S, <u>Shikama N</u> , Akahane K, Sekiguchi K	Frequency and Clinical Significance of Previously Undetected Incidental Findings Detected on Computed Tomography Simulation Scans for Breast Cancer.	Int J Radiation Oncology Biol Phys	84	602-605	2012
Nakamura N, <u>Shikama N</u> , Takahashi O, Sekiguchi K, Hama Y, Akahane K, Nakagawa K	The relationship between the bladder volume and optimal treatment planning In definitive radiotherapy for localized prostate cancer	Acta Oncologica	51	730-734	2012
<u>Shikama N</u> , Sasaki S, Shinoda A, Koiwai K.	Treatment Outcome of Elderly Patients With Glioblastoma who Received Combination Therapy.	Am J Clin Oncol	35	486-9	2012
<u>Shikama N</u> , Kumazaki Y, Tsukamoto N, Ebara T, Makino S, Abe T, Nakahira M, Sugasawa M, Kato S.	Validation of Nomogram-based Prediction of Survival Probability after Salvage Re-irradiation of Head and Neck Cancer	Jpn J Clin Oncol	In press		

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院医学研究院 教授

研究要旨

高精度放射線治療に特化した全国レベルの診療実態調査を効率的に行うため、疾患横断的な共通の調査項目、対象疾患ごとの調査項目について策定した。研究班長による高精度放射線治療実施施設に対するWebアンケート結果を解析し、訪問調査のための準備を行った。

A. 研究目的

従来 of 診療実態調査研究では、放射線治療分野の全国レベルの構造調査を幅広く行い、同時にアウトカムデータの取得を行ってきた。本研究では近年著しく進歩しつつある高精度放射線治療に特化して全国レベルの診療実態調査をより効率的に行う。

B. 研究方法

全国の高精度放射線治療実施施設に対する Web アンケート結果を解析し、その結果に対する検討、考察を行った。現在 of 高精度放射線治療に即した実用的かつ発展性のある調査を遂行するため、疾患横断的な共通の調査項目、対象疾患ごとの調査項目について策定した。

（倫理面への配慮）

想定される個人情報保護への対応として、本研究班における個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

C. 研究結果

Webアンケート結果の解析に基づいて

訪問調査によるデータ取得項目を作成し、Webアンケートと連動することで効率的な訪問調査体制を構築した。

D. 考察

策定されたWebアンケート項目は高精度放射線治療の診療実態の把握に必要な不可欠な項目を含む。医学物理士との連携により短期間で効率的な高精度放射線治療に特化した全国レベルの訪問調査を可能とするものである。本年度末より本格的な運用が予定されている。

E. 結論

本年度の研究では高精度放射線治療に特化して全国レベルの診療実態調査を効率的に行う体制を確立した。

F. 研究発表

1. 論文発表

Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al.
Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2004 Esophagus
2012;9:75-98.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

研究分担者 戸板孝文 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学 准教授

子宮頸癌に対する高精度放射線治療の実態状況に関する調査項目を確定し、調査を開始した。

A. 研究目的

日本における子宮頸癌に対する高精度放射線治療の実態を明らかにする。

B. 研究方法

子宮頸癌に対する高精度放射線治療実施等に関する調査項目を設定する。施設訪問を行い、担当者より直接聞き取りを行う。（倫理面への配慮）

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であり、個人情報とは連結不可能匿名化してデータを収集する。また、データ管理のsecurityをデータセンター、調査者、ハード、ソフトウェアすべてのレベルで強固にし、当研究での個人情報保護規約を策定し、遵守する。

C. 研究結果

1) 子宮頸癌高精度放射線療法：強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療（IGRT）、画像誘導腔内照射（IGBT）に関する調査項目を確定した。根治照射に関しては、3D計画法、照射法、IGRT実施有無、IGRT実施頻度（2D、3D）、IGBT実施有無、腔内照射処方線量点の計7項目、術後照射に関して、IMRT実施有無についての1項目とした。

2) 平成24年8月より訪問調査を開始し、6施設よりデータを収集した。

D. 考察

子宮頸癌に対する高精度放射線治療（IMRT, IGRT, IGBT）の、日本での実施状況が明らかになることが期待される。更に、施設における子宮頸癌高精度治療の実態状況と、他癌に対する高精度治療実態及びインフラ（設備、人員等）との関連を検討することにより、子宮頸癌に対する高精度放射線治療を実施する上での問題点と課題が示されることが期待される。

E. 結論

子宮頸癌に対する高精度放射線治療の実態状況に関する調査項目を確定し、調査を開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan, 2003-2005: changing trends in the pattern of care

process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Aug 1;83(5):1506-13.

2) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, Narayan K, Reed N, Long H, Kim HJ, Marth C, Lindegaard JC, Cerrotta A, Small W Jr, Trimble E. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1;82(1):250-5.

3) Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenjo M, Tokumaru S, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Numasaki H, Teshima T, Oguchi M, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M, Mitsunashi N. Prospective multi-institutional study of definitive radiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with nonbulky (<4-cm) stage I and II uterine cervical cancer (JAROG0401/JROSG04-2). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1;82(1):e49-56.

4) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG). Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer:

efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. *Gynecol Oncol.* 2012 Aug;126(2):211-6.

5) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer Vulva Cancer Committee of the Japanese Gynecologic Oncology Group. Feasibility and acute toxicity of Concurrent Chemoradiotherapy (CCRT) with high-dose rate intracavitary brachytherapy (HDR-ICBT) and 40-mg/m² weekly cisplatin for Japanese patients with cervical cancer: results of a Multi-Institutional Phase 2 Study (JGOG1066). *Int J Gynecol Cancer.* 2012 Oct;22(8):1420-6.

2. 学会発表

1) Toita T, et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: Efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. World Congress of Brachytherapy, 2012年5月10日, Barcelona.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

患者移送用寝台及び患者移送システム
特願 2012-091461 2012/4/12 申請

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

分担研究課題：画像誘導放射線治療の臨床評価

研究分担者 角美奈子 国立がん研究センター中央病院 医長

研究要旨：画像誘導放射線治療での利用が増加している金属マーカーの応用に必要な、臨床・物理・技術的プログラム策定に関する要点を整理し、施設で検証が必要な事項について検討した。

策定した金属マーカーを用いたIGRT実施に必要な臨床・物理・技術的プログラムに基づき、使用を予定する金属マーカーを用いてIGRT実施時の位置照合に使用する画像を撮像し検証を行った。IGRTの精度管理プログラム策定では、①良好な視認性、②金属マーカーによる位置決めを行うマーカーマッチングの画像照合精度の保障、③標的と金属マーカーの位置関係の安定性の評価が必要と考えられた。金属マーカーを用いたIGRT位置照合画像の検証では、撮像する画像の種類により使用する金属マーカーの選択が必要であることが示唆された。

今後の調査により高精度放射線治療における IGRT の実態を把握し、問題点の検討とよりよい治療に必要な提言を行っていく予定である。

A. 研究目的

本研究は高精度放射線治療機器を導入した施設の状態をアンケートおよび訪問調査によって把握し、各施設にフィードバックすることにより放射線治療の質的向上に寄与することを目的としている。

研究者の担当する画像誘導放射線治療

(Image-guided radiotherapy、以下IGRT) は、従来の放射線治療に比較し特に高精度放射線治療で重要性の高まった領域であり、平成22年度に保険収載された。平成24年度には診療報酬改定において経皮的放射線治療用金属マーカー留置術が新設され、算定可能となった。高精度放射線治療を実施中の多くの施設で金属マーカーの使用が普及することが期待される。本研究ではIGRTにおける金属マーカーを利用したIGRT実施に必要な臨床・物理・技術的プログラム策定に関する要点を整理し、施設で検証が必要な事項について検討した。

B. 研究方法

IGRTに関するガイドライン、研究報告、論文、書籍より金属マーカー使用および精度管理に関する情報を収集し整理した。

策定した金属マーカーを用いたIGRT実施に必要な臨床・物理・技術的プログラムに基づき、使用を予定する金属マーカーを用いてIGRT実施時の位置照合に使用する画像を撮像し検証を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であり個人情報は連結不可能匿名化しデータを収集する。データ管理 security をデータセンター・調査者・ハードおよびソフトウェアすべてのレベルで強固にし、当研究での個人情報保護規約を策定し遵守することとした。

また、訪問調査は守秘性確約の上で施設長に依頼し、承諾が得られた施設に対して行う等の配慮を行う。

C. 研究結果

①金属マーカーを用いたIGRT実施に必要な臨床・物理・技術的プログラムの策定

2010年4月にIGRTが保険収載され日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会・日本放射線技術学会の協議によりIGRTガイドラインが2010年9月に策定された。本ガイドラインの6. IGRT 施行における臨床的QA/QCの項には、「IGRT は従来の位置照手法と比較して、その撮影頻度や被ばく線量が増加することが懸念される」と記載され、その対策として「患者位置照合による位置精度向上の有効性と、被ばく線量の増加によるリスクを考慮して臨床使用するとともに、ALARA(as low as reasonably achievable)の原則に従うものとする。」と被ばくに対する取り組みを求めている。金属マーカーの利用はこの対策の一環として積極的に応用が試みられてきた。

金属マーカー応用上の留意事項として、放射線治療の精度管理と測定技術(岡本裕之監修、中外医学社)ではIGRTの精度管理プログラム策定の注意点の項で、①視認性がよいこと、②金属マーカーによる位置決めを行うマーカーマッチングの画像照合精度が保障されていること、③標的と金属マーカーの位置関係が計画CT時と照射時で変化していない事を指摘している。さらに呼吸同期照射や動体追尾照射を行う場合には標的と金属マーカーの呼吸性移動が関連していることの確認も必要としている。

金属球を用いた照射系座標中心および照合系座標中心を求める際には、金属球抽出閾値を設定することで、定量的に算出する事が可能とされる。画像解析ソフトウェアの使用により取得画像に対し金属球抽出閾値を設定し、金属球の中心を算出する方法が使用される。メタリックアーチファクトがある場合には、多重閾値抽出法を用い各金属球抽出

閾値における中心からその平均もしくは重心位置を算出することにより、堅牢性の高い画像中心の算出が可能であるとされている。CBCT画像の解析ではメタリックアーチファクトの影響を考慮して、時計回り・反時計回りなど回転方向が異なる画像を複数回取得し、その平均値にて解析することが推奨されている。

②わが国で使用されている金属マーカー

保険収載にあたり提出されたWG報告書には検診医療機器名として

1. VISICOIL (放射線治療のための体内植込み金属マーカー) : セティ・メディカルラボ株式会社
2. 放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー) : 東洋メディック株式会社
3. 放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー) : オリンパスメディカルシステムズ株式会社

が、記載された。形状は利用する目的によってさまざまであるが材質はいずれも99.99%以上の純金である。金は極めて溶けにくい金属であり金によるアレルギーは他の金属に比べて低い。生体に害を及ぼす危険性は少なく、仮に血液中に溶出したとしても安全であると考えられる。しかし、使用上の注意として、金アレルギーの有無を使用前に患者に確認するべきであることが報告書に記載されており、臨床応用に際し留意すべき点でもある。

これらの要件を整理し施設ごとにIGRT実施に必要な臨床・物理・技術的プログラムを策定することが必要とされる。

③金属マーカーを用いたIGRT位置照合画像の検証

使用対象となる部位が広範なVISICOILを用いて、位置照合に使用する際の問題となる事項について検証を行った。検証項目として、使用可能なコイル

サイズ、必要なコイル数、刺入間隔、撮像条件（被曝線量）の検討を実施した。タフウォーターファントムおよびRandファントムを用いた画像で検討した。表にコイルサイズと照合システム別の検証結果を示す。

EPID画像を用いる照合では1.1mmでは照合可能であったが、より小さなコイルでは確認困難と判断された。Randファントムを用いた検証では部位による骨の影響が大きいことがEPIDに画像を使用する際の課題であることが明らかとなった。治療中の移動を確認するシネ画像での位置確認には1.1mmのVISICOILの使用が必要と考えられた。

OBI画像を用いる場合、0.35mmのVISICOILを用いても良好な視認性を得たが、骨と重なる場合は0.75mm以上が妥当と考えられた。

CBCT画像を用いる場合もいずれのサイズでも金属アーチファクトが発生し、ピクセルサイズより小さいVISICOILの場合は位置が不明瞭化することが問題となった。

表 コイルサイズと照合システムの視認性

コイルサイズ	EPID	OBI	CBCT
0.35mm	X	△	○
0.50mm	X	△	○
0.75mm	X	○	○
1.1mm	○	○	○

○良好、△制限あり、X不適

VISICOILの間隔に関する検証では、CBCTおよびOBIで5mm以上の間隔で識別可能と考えられた。

位置照合の検証をOBI(2D/2D Match)およびCBCT(3D/3D Match)により0.75および1.1mmのVISICOILを用いて行った結果、平均±1mm以内の位置照合精度が得られ、サイズによる差異は認めなかった。

被曝線量の検証ではOBIはCBCTの約1/10であることが示された。

D. 考察

IGRTの臨床応用は正常組織の線量低減による副作用の減少および腫瘍線量の増加による局所制御の向上が期待されている。平成24年度に新設された経皮的放射線治療用金属マーカー留置術は、金属マーカー利用によるIGRTの普及を促すと考えられ、本治療を安全かつ有効に実施するための臨床・物理・技術的プログラムの策定が各施設に求められている。IGRTの精度管理プログラム策定では、①良好な視認性、②金属マーカーによる位置決めを行うマーカーマッチングの画像照合精度の保障、③標的と金属マーカーの位置関係の安定性の評価が必要と考えられた。

本研究で検討した精度管理を含む金属マーカー利用によるIGRT実施プログラムの要点は、治療対象および治療システムの差異にかかわらず共通の事項である。今後の本研究により全国の実態を把握し現状を解析した結果をまとめ、よりよい放射線治療の実施のための提言を策定する予定である。さらに今後IGRTの開始を予定している施設を含め、放射線治療に関わる全ての関係者にフィードバックしていくことにより、国民の期待する放射線治療の質の向上に寄与すると考える。

E. 結論

本研究では算定可能となった金属マーカーを利用するIGRTの実施に必要な臨床・物理・技術的プログラム策定に関する要点を整理し、検証が必要な事項について検討した。

今後の調査により高精度放射線治療におけるIGRTの実態を把握し、問題点の検討およびよりよい治療に必要な提言を行っていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Sekine I, Sumi M, Ito Y, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Kubota K, Tamura T. Phase I Study of Concurrent High-Dose Three-Dimensional Conformal Radiotherapy with Chemotherapy Using Cisplatin and Vinorelbine for Unresectable Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 82(2):953-959, 2012

2) Mayahara H, Sumi M, Ito Y, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Itami J. Effect of chemotherapy on survival after whole brain radiation therapy for brain metastases: a single-center retrospective analysis. J Cancer Res Clin Oncol. 138(7):1239-1247, 2012

3) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Ito Y, Nokihara H, Yamamoto N, Ohe Y, Tamura T. Brain metastases after definitive concurrent chemoradiotherapy in patients with stage III lung adenocarcinoma: carcinoembryonic antigen as a potential predictive factor. Cancer Sci., 103(4):756-759, 2012.

2. 学会発表

角美奈子、陳基明、淡河恵津世、秋元哲夫、牧本敦、石田剛、尾崎敏文、横山良平、麦島秀雄. 限局性ユーイング肉腫に対する第II相臨床試験の最終解析結果と放射線治療QA. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会、2012、東京

G. 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

4. 肺癌診療ガイドライン(2010年版) 日本肺癌学会 作成協力者

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

第3次対がん：高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

(H23-3次がん-一般-007)

研究分担者 大西洋 山梨大学医学部 准教授

研究要旨：放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定し、全放射線治療施設にアンケート調査を実施すると同時に、放射線腫瘍医、医学物理士等により、ランダムに選択した放射線治療施設への訪問調査を行い、より良い放射線治療の実現のための提言を行う。本年度は、放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定、訪問調査用のアンケートを作成した。また、施設訪問の準備を行った。

A. 研究目的

高精度放射線治療機器を導入したがん診療連携病院を含む全国の放射線治療施設の実態調査をアンケートおよび訪問調査によって実施し、その実態、品質管理体制、臨床治療症例の実際の治療計画等の治療過程と結果等を調査し、その施設間差を明かにし、各施設にフィードバックし、本邦の放射線治療の質の向上に寄与する。

B. 研究方法

放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定し、全放射線治療施設にアンケート調査を実施すると同時に、放射線腫瘍医、医学物理士等により、ランダムに選択した放射線治療施設への訪問調査を行い、より良い放射線治療の実現のための提言を行う。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針に従って行う。患者の個人情報管理に十分留意する。

C. 研究結果

放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定、訪問調査用のアンケートを作成した。また、施設訪問の準備を行った。

D. 考察

次年度にまとめる予定である。

E. 結論

次年度にまとめる予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Onishi H, Kuriyama K, Komiyama T, et al. Large prostate motion produced by anal contraction.

Radiother Oncol. 2012 Jun 4. [Epub ahead of print]

学会発表

Onishi H, Shioyama Y, Matsumoto Y, et al. Stereotactic Body Radiotherapy in 95 Patients with Lung Tumors Composed of Ground-glass Opacity (GGO): Results of a Retrospective Multicenter study. 54th American Society for Therapeutic Radiology and Oncology annual meeting, Boston, 2012.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

胸腹 2 点式簡易型呼吸位相表示装置（Abches）
（得願 2006-049454）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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	出版年	ページ
大西洋	日本の放射線治療の現況と経済評価	大西洋、他	がん放射線治療2010	篠原出版新社	東京	2010	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Onishi H, Ozaki M, Kuriyama K, Komiyama T, Marino K, Araya M, Saito R, Aoki S, Maehata Y, Tomiaga L, Oguri M, Watanabe I, Onohara K, Sano N, Araki T.	Serious gastric ulcer event after stereotactic body radiotherapy (SBRT) delivered with concomitant vinorelbine in a patient with left adrenal metastasis of lung cancer.	Acta Oncol	51(5)	:624-8	2012
Onishi H, Shirato H, Nagata Y, Hiraoka M, Fujino M, Gomi K, Karasawa K, Hayakawa K, Niibe Y, Takai Y, Kimura T, Takeda A, Ouchi A, Hareyama M, Kokubo M, Kozuka T, Arimoto T, Hara R, Itami J, Araki T.	Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) for Operable Stage I Non-Small-Cell Lung Cancer: Can SBRT Be Comparable to Surgery?	Int J Radiat Oncol Biol Phys.	81(5)	1352-8	2011
Onishi H, Ozaki M, Kuriyama K, Komiyama T, et al.	Stereotactic body radiotherapy for metachronous multisite oligo-recurrence: a long-surviving case with sequential oligo-recurrence in four different organs treated using locally radical radiotherapy and a review of the literature.	Pulm Med		713073	2012

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

研究分担者 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 部長

研究要旨

本邦における高精度放射線治療システムの構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、近年急速に臨床に浸透している強度変調放射線治療および、定位放射線治療の診療実態について施設ごとの調査を行い本邦の現状と今後検討すべき課題を明確にする

A. 研究目的

近年高精度放射線治療は急速に臨床に浸透してきているが、本邦においては治療機器数を充足するだけの専従の医師、物理系スタッフが十分配備されているとはいえない現状にある。現在の本邦の高精度放射線治療の診療実態調査より、現況把握と今後の課題につき明確にすることにより、本治療法の均てん化やさらに有益で効率的な臨床応用につながる情報収集を行う事で、同治療の品質改善につながる取り組みを行い還元することを目的とする。

B. 研究方法

研究分担者の課題として頭頸部癌の高精度放射線治療の臨床評価を中心に検討を行うこととした。放射線治療計画の実際、治療機器の実態、物理評価および品質管理の実情につき調査項目を検討しアンケートを策定したが、数施設でアンケートの入力およびサンプル症例の放射線治療の実データを匿名化の上出力し、研究代表者施

設へ提出した。

(倫理面への配慮)

症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、研究班として実施ルールについて十分に検討を行う。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う予定である。

C. 研究結果

数施設での施設訪問調査の妥当性検討を経てグループ内で議論の結果訪問施設の抽出を行い行動計画を立案した。JASTRO施設にたいしてWeb上および郵送によるアンケート調査を行った結果を集積し公表論文化にむけての手順、手法について議論をおこなった。

D. 考察

頭頸部がんに関しては強度変調放射線治療の有益性は高いエビデンスレベルを持って示されているものの、残念ながら本邦において他癌腫に比較して十分な利用が進んでいない状況にあると推察される。

その理由として治療計画が複雑でマンパワーが充足していない等の理由が考えられる。本研究によって現状の診療実態を分析し、今後の効率よい臨床応用にむけて問題点を明確にして診療の質を向上させることにさらに貢献できるものとする。

E. 結論

本邦における頭頸部癌高精度放射線治療の構造・課程・結果を把握するための手法について検討が行われた。今後アンケート案確定後に、IRB申請の過程を経て施設への調査を進めていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Hatooka S, Mizota A, Kondoh C, Yokota T, Takahari D, Ura T, Muro K. Prognostic Impact of the 6th and 7th American Joint Committee on Cancer TNM Staging Systems on Esophageal Cancer Patients Treated with Chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* .82(2)946-52, 2012
- 2) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Kondoh C, Takahari D, Ura T, Kojima H, Kamata M, Kei Muro, Sawada S. Recursive partitioning analysis for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* .84(3); 786-92, 2012
- 3) Tomita N, Kodaira T, Tomoda T, Nakajima K, Murao T, Kitamura K. A case of cervical multicentric Castleman disease treated with intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy. *Jpn J Radiol*. 30(4);349-53, 2012
- 4) Shimizu H, Matsushima S, Kinoshita Y, Miyamura H, Tomita N, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T. Evaluation of parotid gland function using equivalent cross-relaxation rate imaging applied magnetization transfer effect. *J Radiat Res* .53 (1), p138-44, 2012
- 5) Tokumaru S, Toita T, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenji M, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Teshima T, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M, Mitsuhashi N, Kudo S. Insufficiency Fractures After Pelvic Radiation Therapy for Uterine Cervical Cancer: An Analysis of Subjects in a Prospective Multi-institutional Trial, and Cooperative Study of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG) and Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 84(2); e195-200, 2012
- 6) Tomita N, Soga N, Ogura Y, Hayashi N, Shimizu H, Kubota T, Ito J, Hirata K, Ohshima Y, Tachibana H, Kodaira T. Preliminary results of intensity modulated radiation therapy with helical tomotherapy for prostate cancer. *J Cancer Res Clin*

- Oncol. 138(11);1931-6, 2012
- 7) Nakahara R, Kodaira T, Furutani K, Tachibana H, Tomita N, Inokuchi H, Mizoguchi N, Goto Y, Ito Y, Naganawa S. Treatment outcomes of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. J Radiat Res. 53(6) 906-15, 2012
 - 8) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan (2003-2005): Changing trends in the pattern of care process. Int J Radiat Oncol Biol Phys 83 (5);1506-13, 2012
 - 9) Nomura M, Kodaira T, Furutani K, Tachibana H, Tomita N, Goto Y. Predictive factors for radiation pneumonitis in esophageal cancer patients treated with chemoradiotherapy without prophylactic nodal irradiation. Br J Radiol. 85, 813-818, 2012
 - 10) Goto Y, Kodaira T, Fuwa N, Mizoguchi N, Nakahara R, Nomura M, Tomita N, Tachibana H. Alternating chemoradiotherapy in patients with nasopharyngeal cancer: prognostic factors and proposal for individualization of therapy. J Radiat Res in press.
 - 11) Sawaki M, Kondo N, Horio A, Ushio A, Gondo N, Adachi E, Hattori M, Fujita T, Tachibana H, Kodaira T, Iwata H. Feasibility of intraoperative radiation therapy for early breast cancer in Japan: a single-center pilot study and literature review. Breast Cancer in press
2. 学会発表
- 1) Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Oshima Y, Hirata K, Ito J, Goto Y, Fuwa N: Clinical Efficacy Of Helical Tomotherapy For Nasopharyngeal Cancer Treated With Definite Concurrent Chemoradiotherapy. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston
 - 2) Yamazaki T, Kodaira T, Ota Y, Akimoto T, Wada H, Hiratsuka J, Nishimura Y, Ishihara S, Nonoshita T, Hayakawa T: Retrospective Analysis of Definitive Radiotherapy for Neck Node Metastasis from Unknown Primary Tumor: Japanese Radiation Oncology Study Group Study. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston
 - 3) Hirata K, Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Ito J, Oshima Y, Nakanishi T: Clinical efficacy of Alternating Chemoradiotherapy Accompanied with Moderate Dose Brachytherapy for high-risk Patients of Cervical Carcinoma. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2012, Boston

- 4) Ito Y, Nakajima T, Ishiyama H, Tanaka M, Hashimoto T, Kodaira T, Nakazawa M, Mayahara H, Kato K: Phase II trial of 5-Fluorouracil in combination with Cisplatin and Concurrent Radiotherapy (50.4 Gy) with elective nodal irradiation for clinical stage II/III Esophageal Cancer. 54th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology, 2012, Boston
- 5) Harumi Kato, Takeshi Kodaira, Kazuhito Yamamoto, Yukihiko Oshima, Yasuhiro Oki, Hiroyuki Tachibana, Satsuki Murakami, Daiki Hirano, Natsuo Tomita, Hirofumi Taji, and Tomohiro Kinoshita: Durable local disease control and survival in patients with limited-stage diffuse large B-cell lymphoma receiving involved-node radiation therapy plus short-course R-CHOP or CHOP chemotherapy: involved-node vs. involved-field radiation therapy. 4th ASH annual meeting and exposition, 2012, Atlanta
- 6) Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Oshima Y, Ito J, Hirata K, Fuwa N: Clinical evaluation of Helical Tomotherapy combined with concurrent chemotherapy for patients with nasopharyngeal carcinoma. Takahashi Memorial Symposium & 6th Japan-US Cancer Therapy International Joint Symposium, 2012, Hiroshima
- 7) Motoo Nomura, Kohei Shitara, Takeshi Kodaira, Chihiro Kondoh, Daisuke Takahari, Takashi Ura, Hiroyuki Kojima, Minoru Kamata, Kei Muro, Satoshi Sawada: Recursive partitioning for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy. 2012 ASCO meeting, 2012, Chicago
- 8) Shimizu H, Iwata M, Sasaki K, Kawai M, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T: NEW QUALITY ASSURANCE METHOD FOR ROTATIONAL DELIVERY USING THE ROTATIONAL THERAPY PHANTOM with ABSID. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 2012, Beijing
- 9) 古平 毅、立花 弘之、富田 夏夫、大島幸彦、平田希美子、伊藤 淳二: 上咽頭癌に対するIMRTを用いた化学放射線療法の臨床的検討. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
- 10) 古平 毅: 教育講演 教育講演アドバンスコース 先端治療機器3 Tomotherapy. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
- 11) 立花 弘之、富田 夏夫、大島 幸彦、平田希美子、伊藤 淳二、古平 毅、澤木正孝、岩田広治: 早期乳癌に対する乳房温存手術・術中照射の初期経験. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
- 12) 富田 夏夫、古平 毅、立花 弘之、伊藤 淳二、大島 幸彦、平田希美子、清水秀年、久保田隆士: 前立腺癌に対するHelical Tomotherapy後の晩期直腸有害事象の検討. 日本放射線腫瘍学会

- 第25回学術大会, 2012, 東京
- 13) 大島 幸彦、平田 希美子、伊藤 淳二、富田 夏夫、立花 弘之、古平 毅: 当院における肛門管癌治療成績の検討. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
 - 14) 平田希美子、古平 毅、大島 幸彦、伊藤淳二、富田 夏夫、立花 弘之: 高リスク子宮頸癌に対する化学放射線治療成績. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
 - 15) 野村 基雄、古平 毅、鎌田 実、立花 弘之、富田 夏夫、小島博之、林 謙治、谷川 昇: 食道癌化学放射線治療患者におけるリンパ節の大きさを含む新たなStage 分類. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京
 - 16) 富田 夏夫、古平 毅、立花 弘之、伊藤淳二、大島 幸彦、平田希美子、清水秀年、曾我倫久人、小倉友二、林宣男: 前立腺癌に対するHelical Tomotherapyによる内分泌治療併用放射線治療の初期成績. 第25回日本高精度放射線外部照射研究会, 2012, 広島
 - 17) 古平 毅: シンポジウム1 IMRTのピットフォール. 第25回日本高精度放射線外部照射研究会, 2012, 広島
 - 18) 古平 毅、立花 弘之、富田 夏夫、大島幸彦、平田希美子、伊藤 淳二: 上咽頭癌に対するIMRTを用いた化学放射線療法 of 臨床的検討. 日本医学放射線学会第150回中部地方会, 2012, 岐阜
 - 19) 立花 弘之、富田 夏夫、大島 幸彦、平田希美子、古平 毅、澤木正孝、岩田広治: 術中照射による乳房温存療法の初期経験. 日本医学放射線学会第150回中部地方会, 2012, 岐阜
 - 20) 富田 夏夫、古平 毅、立花 弘之、伊藤淳二、大島 幸彦、平田希美子: 限局期前立腺癌に対するHelical Tomotherapyの短期治療成績. 日本医学放射線学会第150回中部地方会, 2012, 岐阜
 - 21) 大島 幸彦、古平 毅、立花 弘之、富田夏夫、平田希美子: 骨転移巣に対する定位放射線治療の初期経験および有用性の検討. 日本医学放射線学会第150回中部地方会, 2012, 岐阜
 - 22) 戸板 孝文、喜多川亮、小口正彦、能勢隆之、馬屋原健司、西村哲夫、平嶋泰之、青木陽一、伊井憲子、片岡正明、新部譲、加藤真吾、辻野佳世子、古平 毅、宇野隆、幡野和男、櫻井英幸、石倉聡、濱野鉄太郎、福谷美紀、瀧澤、憲、三上幹男: 局所進行子宮頸癌に対する高線量率腔内照射を用いた同時化学放射線療法に関する多施設共同第II相試験(JGOG1066). 第14回小線源治療部会研究会, 2012, 軽井沢
 - 23) 清水秀年、松島秀、宮村廣樹、紀ノ定保臣、久保田隆士、大崎光、中山雅詞、吉本学、藤井啓輔、古平毅: 磁化移動効果を応用したequivalent cross-relaxation rate imagingによる耳下腺機能評価. 第103回日本医学物理学会学術大会, 2012, 横浜
 - 24) 大島 幸彦、平田希美子、伊藤 淳二、富田夏夫、立花 弘之、古平 毅: 頸部リンパ腫に対するIMRTの有用性の検討. 第30回頭頸部腫瘍研究会, 2012, 名古屋
 - 25) 富田 夏夫、古平 毅、立花 弘之、