

## 高精度放射線治療を含む臨床研究における精度管理システムの開発に関する研究

研究分担者 角 美奈子 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 医長

### 研究要旨

本研究における臨床情報・精度管理システムの構築は、新規治療技術の臨床研究の推進に貢献することを目的としている。強度変調放射線治療の新たな治療技術に対し本システムの運用を通じた問題点の収集と解析・システムの改善をすすめた。

転移性脳腫瘍に対する臨床試験では、同意より治療開始までの期間を短縮することが重要な課題となっており、本研究では治療計画過程の検討により治療計画時間の短縮を実現した。Ewing肉腫の計画中の多施設共同臨床試験では、強度変調放射線治療及び陽子線治療を含む放射線治療と化学療法・手術の併用による複雑な集学的治療を計画している。必要な臨床情報の適切な提供により適切な治療計画が作成可能となるため、治療計画の立案より実施に至る臨床情報・精度管理を一元管理するシステムの構築を実施している。

わが国の放射線治療における構造的問題である放射線腫瘍医、医学物理士を始めとする専門家の不足に対しては、本研究で開発してきた臨床情報・精度管理システムは問題解決の有効な方法の一つと考えられる。

### A．研究目的

本研究は高精度放射線治療を含む臨床研究に必要な、臨床情報・精度管理を目的としたシステムの開発を行っている。

放射線治療では新たな治療技術（方法・装置）の開発・臨床応用により、臨床上必要な精度管理内容も変化し、新たな項目や内容の複雑化・重要性への対応が必要となっている。本研究では新技術の臨床応用への対応及び臨床研究の負担軽減と迅速化を図る事を目的とした、臨床情報・精度管理システムの構築とその運用による改善を行っている。

本研究における臨床情報・精度管理システムの構築は、新規治療技術の臨床研究の推進に貢献することを目的としているため、新たな治療技術に対し本システムの運用を通じた問題点の収集と解析・システムの改善をすすめた。

### B．研究方法

強度変調放射線治療（以下、IMRT）や定位放射線治療など高精度放射線治療を含む臨床試験の実施において、本研究で開発している臨床情報・精度管理システムを運用・評価し問題点の改善を行った。

本年度は、先端的放射線治療における精度管理において、マンパワーに配慮したシステム開発・改善と放射線腫瘍医や医学物理士などの専門家育成を考慮したシステムの構築について、特に重点的に取り組んだ。

（倫理面への配慮）

本研究においては、臨床研究においては施設のIRBに審査を依頼し了承の下研究を行うこととしている。また個人を特定可能とする情報は情報収集の範囲外とし、情報管理には十分な配慮を尽くして行っている。

## C . 研究結果

新たに開発されたIMRT方法である Volumetric Modulated Arc Therapy (強度変調回転照射：以下VMAT)を含む臨床試験において、本研究で構築している情報・精度管理システムを応用し、運用を通じた問題点の収集と解析・システムの改善をすすめた。

転移性脳腫瘍に対する海馬線量低減全脳照射 + 局所同時ブースト強度変調放射線治療第 相試験における検討

本臨床試験は、2013年より症例登録を開始し8例が治療を行ってきた。転移性脳腫瘍を対象としているため、臨床試験同意より治療開始までの期間を短縮することが重要な課題となっている。本研究では治療計画過程の検討により、必要なりスク臓器のdelineationより治療計画の最適化過程の見直しを実施し、治療計画時間の短縮を実現した。

今後は治療計画parameterの検討により、治療時間の短縮も検討していく予定である。

Ewing肉腫に関する治療期間短縮を検討する臨床試験

計画中の多施設共同臨床試験である本臨床試験について、臨床試験の開始前に品質管理・品質保証のためのシステム構築を行っている。

本臨床試験では日本の小児を含む臨床試験初の、IMRT及び陽子線治療を含む放射線治療と化学療法・手術の併用による集学的治療を計画しているため、治療計画内容と精度検証の詳細な検討が必要となりシステム化をすすめている。本研究は、Ewing肉腫のみでなく今後はじまる複数の小児がん治療の臨床試験にも応用を拡大することを想定して

いる。複雑な集学的治療の一環を担う放射線治療においては、必要な臨床情報の適切な提供により、正確な状況把握が可能となり、適切な治療計画が作成可能となる。治療計画の立案より実施に至る臨床情報・精度管理を一元管理するシステムの構築を実施している。

## D . 考察

高精度放射線治療は、効果的かつ副作用の少ない放射線治療を実施するためには重要な手段であるが、有用性の検証や治療の標準化過程における位置づけの検討などが不十分である。これらの課題の解決には臨床試験による情報の蓄積が必要であるが、臨床試験実施上問題となる治療時間及び品質管理・品質保証に要する時間が課題となっている。

本研究で検討しているVMATは、新たなIMRT技術の一つでありガントリーを回転しながらIMRTを行う。同等ないしより良好な線量分布を達成しつつ、治療時間の短縮が可能となっている。

しかし、治療計画より検証に要する時間は治療技術の進歩と相反するように、短縮することが困難であるのが実態である。各施設でマンパワー不足と臨床業務の増加の中、IMRTの実施に必要な業務がマンパワーや使用可能な装置・設備により可能なプロセスの工夫により、必要時間の短縮に努めているのが現状である。しかし臨床研究では一定のレベル以上の治療計画および線量検証は、試験治療の質を保持するために不可欠な内容であり、効率化は慎重に実施すべき項目となっている。

本研究では治療計画過程の検討により計画時間の短縮を可能としたが、特に重点的に検討してきたマンパワーに配慮した先端的放射線治療における精度管理システム開発・改善の検討に関しては、問題解決の一步を踏み出したにすぎないと考えている。

治療時間および線量検証に要する時間に関連する事項について精査し、最適化を試みる事で臨床試験実施に関する時間的課題の解決を図り、臨床研究の円滑な推進に寄与することを計画している。

臨床試験の適切な実施に関して重要な臨床情報の収集より治療計画立案・検証・実施に関しては、新たな臨床試験の開始に合わせシステムを運用し、今後は多施設共同臨床試験における臨床情報・精度管理システムの評価・改善を図る事が重要と考えている。

## E. 結論

放射線治療の技術革新は、臨床試験による評価によりその成果および問題点が明らかとなり、次の進歩につながると考えられる。わが国の放射線治療における構造的問題である放射線腫瘍医、医学物理士を始めとする専門家の不足に対しては、先端的治療の実施に関する臨床研究の実施自体が専門家育成にも貢献しうると考えられる。

先端的治療の円滑な遂行に負担軽減とマンパワー対策が喫緊のわが国において、本研究で開発してきた臨床情報・精度管理システムは問題解決の有効な方法の一つと考えられる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Noda K, Goto K, Mori K, Tamura T. Long-term results of concurrent chemoradiotherapy using cisplatin and vinorelbine for stage III non-small-cell lung cancer. *Cancer Sci.* 2013, 104: 93-7.
- 2) Murakami N, Kasamatsu T, Sumi M, Yoshimura R, Takahashi K, Inaba K, Morota M, Mayahara H, Ito Y, Itami J. Radiation therapy for primary vaginal carcinoma. *J Radiat Res.* 2013, 54: 931-7.
- 3) Arita H, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Sumi M, Shibui S. Risk factors for early death after surgery in patients with brain metastases: reevaluation of the indications for and role of surgery. *J Neurooncol.* 2014, 116: 145-52.
- 4) Shibamoto Y, Sumi M, Onodera S, Matsushita H, Sugie C, Tamaki Y, Onishi H, Abe E, Koizumi M, Miyawaki D, Kubota S, Ogo E, Nomiya T, Takemoto M, Harada H, Takahashi I, Ohmori Y, Ishibashi N, Tokumaru S, Suzuki K. Primary CNS lymphoma treated with radiotherapy in Japan: a survey of patients treated in 2005-2009 and a comparison with those treated in 1985-2004. *Int J Clin Oncol.* (in press)

## 2. 学会発表

JCOG 脳腫瘍グループ・放射線治療支援センター  
角美奈子・前林勝也・多湖正夫・石倉聡・成田善孝・渋井壮一郎．悪性神経膠腫に対する放射線化学療法のランダム化第 II/III 相試験(JCOG0305)最終報告  
日本放射線腫瘍学会第26回学術大会、2013、青森

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

肺癌診療ガイドライン(2014年版)日本肺癌学会  
小児がん診療ガイドライン(2011年版) 日本小児がん学会 Ewing 肉腫ファミリー腫瘍