

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

画像誘導放射線治療の臨床評価に関する研究

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

画像誘導放射線治療（Image-guided radiotherapy、以下 IGRT）は、最近の放射線治療の進歩においても特に研究開発が盛んであり臨床応用の成果も顕著な分野であり、強度変調放射線治療や体幹部定位放射線治療など高精度放射線治療では、IGRTは必須であり治療技術の根幹をなしている。本年度は IGRT の進歩とともに新たに作成されているガイドラインの最新版を検討し、臨床評価の在り方を検討した。

ACR-ASTRO PRACTICE GUIDELINE FOR IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT)以下、ACR-ASTRO IGRT ガイドラインは、高精度放射線治療のみならず粒子線治療などあらゆる放射線治療に応用されることを念頭に策定されており、通常のシステムと異なる IGRT に特化した管理を企図している。治療計画関連画像より治療実施時に検討評価する画像まで画像の管理を提言し、マーカーの使用や移動の捕捉および対応システムなどについて品質管理・品質保証がまとめられている。

本調査の調査項目と ACR-ASTRO IGRT ガイドラインの提言内容を比較検討すると、ガイドラインの指摘事項は調査項目と一致しており、本調査内容の解析によりあるべき IGRT の実態把握が可能と考えられ、グローバルな放射線治療のコンセンサス形成への貢献が期待される。

A. 研究目的

本研究は、放射線治療に関する医療実態調査研究（Patterns of Care Study、以下 PCS）の手法を発展させ、高精度放射線治療の治療実態および品質管理を放射線腫瘍医・医学物理士により調査し、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、最近の放射線治療の進歩においても特に研究開発が盛んであり臨床応用の成果も顕著な分野である。特に強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy、以下 IMRT）及び体幹部定位放射線治療（Stereotactic Body Radiation Therapy、以下 SBRT）など高精度放射線治療では、IGRTは必須であり治療技術

の根幹をなしているといえる。

本研究では前立腺癌・頭頸部癌の IMRT と肺腫瘍に対する SBRT を対象に訪問調査を実施しわが国の IGRT の現状把握を行っており、本邦の現状が把握されている。本年度は IGRT の進歩とともに新たに作成されている国際基準ともいえるガイドラインの最新版を検討し、臨床評価の在り方を検討した。

B. 研究方法

わが国では2010年4月に IGRT が保険収載され、2010年9月23日に日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会により、画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン(略称：IGRT ガイドライン)が策定され、多くの施設で利用されている。国際的なガイドラインの策定もすすめられて

きたが、American College of Radiology (ACR) と the American Society for Radiation Oncology (ASTRO)が放射線治療ガイドラインの見直しを進めており、IMRT や SBRT とともに IGRT についても Draft を公開している。ACR-ASTRO PRACTICE GUIDELINE FOR IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT)が IGRT に関する臨床ガイドラインであり、その内容を検討するとともに本研究で評価中のわが国の臨床実態把握と今後の研究の在り方について検討した。

(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に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

ACR-ASTRO PRACTICE GUIDELINE FOR IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT) 以下、ACR-ASTRO IGRT ガイドラインは、IGRT が 3-D conformal radiation therapy (3D-CRT) をはじめ IMRT などの高精度放射線治療のみならず粒子線治療などあらゆる放射線治療に応用され、さらに新規技術開発が進行を続け臨床応用がすすんでいることを念頭に、策定されていることが特徴である。放射線腫瘍医・医学物理士・放射線治療技師などの職種が管理すべき内容と、治療検討より治療計画、

治療の実施、経過観察の各段階における作業内容より記録までがまとめられている。

特に注目すべき内容としては、放射線治療システムの acceptance/commissioning より通常の QA まで通常のシステムと異なる IGRT に特化した管理があげられる。治療計画関連画像より治療実施時に検討評価する画像まで画像の管理が重要であり、画像取得に関する線量管理についてまとめられた AAPM TG-75 等把握すべき事項が整理されている。画像情報そのものに関しても、4D-CT や MRI をはじめ 4D-PET まで計画に使用しうる情報の管理が求められている。

標的を把握する際に必要なマーカーの使用や移動の捕捉および対応システムなど、技術開発が進行中の分野についても現在の到達点と品質管理・品質保証がまとめられている。記録として残すべき事項についての提言は、従来の放射線治療より IGRT に特化した内容を要求していることも注目すべき点である。

D. 考察

2010年4月に保険収載されたIGRTは標的に対する正確な照射を可能とし、PTVマージンの縮小を可能とした。この結果正常組織の線量低減が図られ、腫瘍制御率の向上も期待されている。わが国のIGRT ガイドライン策定後に進歩を続けるIGRTの現状把握は、新たな本邦におけるガイドラインの改訂において基本となる情報となり、その重要性は明らかである。

本調査の調査項目とACR-ASTRO IGRTガイドラインの提言内容を比較検討すると、ガイドラインの指摘事項は調査項目と一致しており、本調査内容の解析によりあるべきIGRTの実態把握が可能と考えられ、グローバルな放射線治療のコンセンサス形成への貢献が期待され

る。

問題点としては職種による役割分担の把握と内容があげられる。ACR-ASTRO IGRTガイドラインでは各職種の職務内容が明確化されている。アメリカのガイドラインシリーズでは基本的原則であるが、IGRTでは画像に関する管理や線量の把握が重要であることが指摘されている。わが国でもIGRTの臨床応用を進める施設においては職種別に記載されたACR-ASTRO IGRTガイドラインの提言は、日常臨床レベルでも実施が期待される内容であり、わが国でもアメリカ同様推奨される内容と考えられる。本調査においては実施内容の把握は可能であるものの、各作業の実施者・管理者といったマンパワーに関する調査は十分とはいえず、必要な人員の確保と最適化をひきつづき行っていく必要がある。

E. 結論

本研究はわが国の放射線治療におけるIGRT治療実態および品質管理を把握し、客観的に評価するより問題点の検討および改善策提起と実行の援助により、放射線治療の進歩に寄与することを目的としている。新たな技術開発をふまえたガイドラインの検証・策定は継続的かつグローバルな研究として実施していく必要がある。

IGRTの進歩と普及が顕著な現状で、継続的な実態把握とコンセンサス形成、改善点指摘と解決の実行は、全国的な放射線治療全体の質的向上に貢献しうると考える。

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.* 104: 93-7, 2013

2) Murakami N, Kasamatsu T, Morota M, Sumi M, Inaba K, Ito Y, Itami J. Radiation Therapy for Stage IVA Cervical Cancer. *Anticancer Res.* 33: 4989-94, 2013

3) 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.* 54: 931-7, 2013

4) Kuroda Y, Sekine I, Sumi M, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kubota K, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Ito Y, Tamura T, Nemoto K, Itami J. Acute Radiation Esophagitis Caused by High-dose Involved Field Radiotherapy with Concurrent Cisplatin and Vinorelbine for Stage III Non-small Cell Lung Cancer. *Technol Cancer Res Treat.* 12: 333-9, 2013

5) 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* Oct 25. [Epub ahead of print] 2013

6) Inaba K, Ito Y, Suzuki S, Sekii S, Takahashi K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Sumi M, Uno T, Itami J.

Results of radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of the eyelid.

J Radiat Res. 54: 1131-7, 2013

2. 学会発表

JCOG 脳腫瘍グループ・放射線治療支援センタ

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. 知的財産等の出願・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

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