

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

肺癌高精度放射治療の機能的評価に係る研究

研究分担者 塩山善之

九州国際重粒子線がん治療センター 副センター長

研究要旨：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が急速に普及しているが、これら複雑かつ高い精度が要求される治療を安全に実施するためには治療計画から照射までの全てのプロセスにおいてクオリティが担保されていることが必要である。本邦の高精度放射線治療の質の均てん化を目的として、肺癌の体幹部定位放射線治療の実態調査項目を用いて、全国の放射線治療施設へのアンケート調査・訪問調査を行った。

A．研究目的

高精度放射線治療が急速に普及する中、これらの治療の質を担保し、かつ、安全に実施するにあたっての治療計画・検証・照射のプロセスが正確かつ適切に行われていることが重要である。我が国における高精度放射線治療の供給体制を確立するために、主に肺癌に対する体幹部定位放射線治療において検証する。

B．研究方法

高精度放射線治療の質を評価するための評価項目を策定し、高精度治療を実施している全国の放射線治療施設に対してアンケート調査および訪問調査を行い、治療計画・検証および照射プロセスの質的評価を行う。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱い及び人体を対象とした介入を伴う診療や試験ではない。疫学研究に関する倫理指針に従って行う。研究計画は申請者の所属機関（九州大学）の倫理審査委員会にて審査され承認が得られ

ている。患者情報は全て連結不可能匿名化を行い、個人情報保護規約を策定し、訪問調査は守秘性確約の上で行われた。

C．研究結果

平成23年度に策定した肺癌に対する体幹部定位放射線治療を含む高精度放射線治療の質に関する評価項目（109項目）を用いて全国の放射線治療施設にアンケート調査並びに訪問調査を行った。放射線治療の構成スタッフ（医師、技師、医学物理士・品質管理士、看護師等）の配置状況、カンファレンスの実施状況、治療後の経過観察率、患者固定法、呼吸移動対策および治療中の呼吸モニタリングの実施状況と方法、用いる線量計算アルゴリズムの種類、位置照合方法などについて、特に、肺癌放射線治療の品質管理体制などについて重要な知見が得られた。治療計画の詳細な質的評価の為にDICOM-RT取得/匿名化/参照プロセスが確立された。

D . 考察

高精度放射線治療においては、線量勾配が急峻であるため、高いセットアップ精度が要求されることは言うまでもない。中でも肺癌に対する定位放射線治療においては呼吸移動対策を適切に行うことが要求される他、低電子密度組織であることから、用いるX線のエネルギー、線量計算の精度、線量指示法などの違いにより腫瘍に対する実際の投与線量やカバレッジ、周囲のリスク臓器への線量・体積に相違が生じ得る。これまでのアンケート調査と施設に対する訪問調査の結果からは、医師・技師・医学物理士（または品質管理士）のスタッフの配属状況、カンファレンスの実施状況、治療計画CT撮像～治療計画および位置照合、その中における一連の精度管理、そして呼吸移動対策・モニタリングと概ねガイドラインに沿って適切に行われていると考えられた。しかし、看護スタッフにおいては、治療装置1台あたりの看護師が配置されている施設は約50%に留まり、認定看護師が配置率は20%未満と問題点も明らかとなった。これらの結果は大学病院やがんセンターなどの比較的治療経験の多い施設の現状を反映しているものと思われる。マンパワーが少なく経験の浅い施設の実態とは解離がある可能性も否定できない。また、中小規模の医療機関への高精度放射線治療装置の導入が急速に進む一方で、全体では専門スタッフの育成が追い付いていないという現状を考慮すれば、今後は、均てん化と集約化のバランスを考慮しつつ高精度放射線治療の供給体制整備を進めていくことが極めて重要になってくると考えられる。また、詳細な治療計画データの分析、施設間のバラつきを含めた

継続的な実態調査とその詳細な分析・検証が不可欠である。

E . 結論

高精度放射線治療の中でも、特に、肺癌に対する体幹部定位放射線治療の質的な均てん化を目的とした実態調査項目を用いたアンケート調査を実施、モニタリング調査を行った。我が国における高精度放射線治療の質的な均てん化が進んでいる一方で問題点も明らかとなった。今後、アンケート調査の解析および訪問調査、治療計画データの詳細分析を継続すること、定期的な実態調査が行われることが望まれる。

F . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Magome T, Arimura H, **Shioyama Y**, Mizoguchi A, Tokunaga C, Nakamura K, Honda H, Ohki M, Toyofuku F, Hirata H. Computer-aided beam arrangement based on similar cases in radiation treatment-planning databases for stereotactic lung radiation therapy. J Radiat Res. 54(3): 569-577, 2013.
- 2) Atsumi K, Nakamura K, Abe K, Hirakawa M, **Shioyama Y**, Sasaki T, Baba S, Isoda T, Ohga S, Yoshitake T, Shinoto M, Asai K, Honda H. Prediction of outcome with FDG-PET in definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer. J Radiat Res 54(5):890-898, 2013.
- 3) Terashima K, Nakamura K, **Shioyama Y**, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Yoshitake T, Atsumi K, Asai K,

- Hirakawa M, Anai S, Yoshikawa H, Honda H. Can a belly board reduce respiratory-induced prostate motion in the prone position?--assessed by cine-magnetic resonance imaging. *Technol Cancer Res Treat* 12(5):447-453, 2013.
- 4) Shinoto M, **Shioyama Y**, Nakamura K, Nakashima T, Kunitake N, Higaki Y, Sasaki T, Ohga S, Yoshitake T, Ohnishi K, Asai K, Hirata H, Honda H. Postoperative radiotherapy in patients with salivary duct carcinoma: clinical outcomes and prognostic factors *J Radiat Res* 54(5):925-930, 2013.
- 5) Hirata H, Nakamura K, Kunitake N, **Shioyama Y**, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Yoshitake T, Asai K, Inoue K, Nagashima A, Ono M, Honda H. Association between EGFR-TKI resistance and efficacy of radiotherapy for brain metastases from EGFR-mutant lung adenocarcinoma. *Anticancer Res* 33(4):1649-1655, 2013.
- 6) Matsumoto K, Sasaki T, **Shioyama Y**, Nakamura K, Atsumi K, Nonoshita T, Ooga S, Yoshitake T, Uehara S, Hirata H, Honda H. Treatment outcome of high-dose-rate interstitial radiation therapy for patients with stage I and II mobile tongue cancer. *Jpn J Clin Oncol* 43(10):1012-1017, 2013.
- 7) Matsumoto K, Imai R, Kamada T, Maruyama K, Tsuji H, Tsujii H, **Shioyama Y**, Honda H, Isu K; Working Group for Bone and Soft Tissue Sarcomas. Impact of carbon ion radiotherapy for primary spinal sarcoma. *Cancer* 119(19):3496-3503, 2013.
- 8) Takayama K, Inoue K, Tokunaga S, Matsumoto T, Oshima T, Kawasaki M, Imanaga T, Kuba M, Takeshita M, Harada T, **Shioyama Y**, Nakanishi Y. Phase II study of concurrent thoracic radiotherapy in combination with weekly paclitaxel plus carboplatin in locally advanced non-small cell lung cancer: LOGIK0401. *Cancer Chemother Pharmacol* 72(6):1353-1359, 2013.
- 9) Magome T, Arimura H, **Shioyama Y**, Nakamura K, Honda H, Hirata H. Similar-case-based optimization of beam arrangements in stereotactic body radiotherapy for assisting treatment planners. *Biomed Res Int* 309534, 2013.
- 10) Ohga S, Nakamura K, **Shioyama Y**, Sasaki T, Yoshitake T, Atsumi K, Terashima K, Asai K, Matsumoto K, Yoshikawa H, Kawano Y, Honda H. Radiotherapy for Early-stage Primary Ocular Adnexal Mucosa-associated Lymphoid Tissue Lymphoma. *Anticancer Res* 33(12):5575-5578, 2013.
- 11) Shinoto M, Yamada S, Yoshikawa K, Yasuda S, **Shioyama Y**, Honda H, Kamada T, Tsujii H. Usefulness of ¹⁸F-fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography as Predictor of Distant Metastasis in Preoperative Carbon-ion Radiotherapy for

Pancreatic Cancer. Anticancer Res.
33(12):5579-5584, 2013.

- 12) Yoshitake T, **Shioyama Y**, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Shinoto M, Terashima K, Asai K, Matsumoto K, Hirata H, Honda H. Definitive Fractionated Re-irradiation for Local Recurrence Following Stereotactic Body Radiotherapy for Primary Lung Cancer. Anticancer Res. 33(12):5649-5653, 2013.
- 13) Tsurumaru D, Hiraka K, Komori M, **Shioyama Y**, Morita M, Honda H. Role of barium esophagography in patients with locally advanced esophageal cancer: evaluation of response to neoadjuvant chemoradiotherapy. Radiol Res Pract 2013:502690, 2013.
- 14) Hatakenaka M, Nakamura K, Yabuuchi H, **Shioyama Y**, Matsuo Y, Kamitani T, Yonezawa M, Yoshiura T, Nakashima T, Mori M, Honda H. Apparent diffusion coefficient is a prognostic factor of head and neck squamous cell carcinoma treated with radiotherapy. Jpn J Radiol (in press).
- 15) **塩山善之**. 未来の放射線治療の方向性. 肝胆膵 67(2): 307-311, 2013.
- 16) **塩山善之**. 最新肺癌学 -基礎と臨床の最新研究動向- 肺癌の治療戦略-放射線療法「緩和的胸部照射」. 日本臨牀 71(6): 516-520, 2013.
- 17) 篠藤 誠, **塩山善之**. 特集・広がる放射線治療「新しい炭素線治療」, 映像情報 Medical、45(11): 867-871, 2013.

2. 学会発表

- 1) **Shioyama Y**, Onishi H, Takayama K, Matsuo Y, Takeda A, Yamashita H, Miyakawa A, Murakami N, Aoki M, Matsushita H. Stereotactic Body Radiotherapy for Stage I Small-cell Lung Cancer: Clinical outcomes in a Japanese Multi-institutional Retrospective Study. The 55th. Annual Meeting of American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2013, Atlanta, USA.
- 2) Asai K, **Shioyama Y**, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Yoshitake T, Shinoto M, Hirata H, Honda H. Spontaneous pneumothorax after stereotactic body radiotherapy for lung tumor. The 55th Annual Meeting of American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2013, Atlanta, USA.
- 3) Onishi H, **Shioyama Y**, Matsumoto Y, Takayama K, Matsuo Y, Miyakawa A, Yamashita H, Matsushita H, Aoki M, Nihei K. Japanese multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for more than 2000 patients with stage I non-small cell lung cancer. The 55th Annual Meeting of American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2013, Atlanta, USA.
- 4) **塩山善之**. 早期肺癌に対する定位照射 (教育講演) 第72回日本医学放射線学会総会, 2013, 横浜
- 5) **塩山善之**. 放射線腫瘍医教育システム確立の必要性: 粒子線治療の視点から (シンポジウム) 日本放射線腫瘍学会第26回学術大会, 2013, 青森.

6) **塩山善之**. 早期肺癌に対する体幹部定位放射線治療(シンポジウム)第54回日本肺癌学会総会, 2013, 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

なし