

- 第 15 回 日本緩和医療学会 教育セミナー、平成 25 年 6 月 20 日、横浜
- 25) 玉利 慶介、磯橋 文明、秋野 祐一、鈴木 修、瀬尾 雄二、吉岡 靖生、小泉 雅彦、小川 和彦: 表在食道癌 CRT 後の心臓有害事象の検討、第 303 回日本医学放射線学会関西地方会 2013 年 2 月 2 日 大阪
- 26) 林 和彦、鈴木 修、瀬尾 雄二、磯橋 文明、吉岡 靖生、小泉 雅彦、小川 和彦: 原発性骨軟部腫瘍に対する術中骨照射の治療成績、第 303 回日本医学放射線学会関西地方会 2013 年 2 月 2 日 大阪
- 27) 磯橋 文明、吉岡 靖生、鈴木 修、瀬尾 雄二、小泉 雅彦、大谷 侑輝、尾方 俊至、秋野 祐一、小川 和彦: 子宮頸癌術後全骨盤照射における 3 次元照射と IMRT の下部消化管有害事象の比較、日本医学放射線学会学術集会、2013 年 4 月 横浜 (日本医学放射線学会学術集会抄録集 72 回 PageS296(2013.02))
- 28) 姉帶優介、高階正彰、大谷侑輝、壽賀 正城、小野 智博、武川英樹、沼崎穂高、小泉雅彦、手島昭樹、小川和彦: 磁場センサを用いた呼吸モニタリングシス
- テムの開発と基礎的検討、日本医学物理学会 学術大会、平成 25 年 9 月 18 日、大阪
- 29) 小泉 雅彦、林 和彦、瀬尾 雄二、磯橋 文明、鈴木 修、吉岡 靖生、吉川 秀樹、小川 和彦、臓器別シンポジウム 23: 骨・軟部腫瘍治療の最前線 OS23-5 骨・軟部肉腫に対する今後の放射線治療戦略 第 51 回日本癌治療学会学術集会 2013 年 10 月 26 日 京都

#### 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

# 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）

## 総合研究報告書（分担）

### 前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 小川和彦 大阪大学医学部 教授

今回の研究により、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うための訪問調査の準備を行い、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うための訪問調査を行うことができた。今後のデータ収集、解析を行うことにより日本の状況を明らかにすることが可能となる。

#### A. 研究目的

前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価と検討を行い、日本の状況を明らかにする。

今後の解析により日本の前立腺癌に対する高精度放射線治療の実態を明らかにすることができると考えられる。

#### B. 研究方法

前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うためのアンケート調査と訪問調査の内容・方法を決定し、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うためのアンケート調査と訪問調査を行なう。

（倫理面への配慮）

今回の検討については個人情報を集積しないため、インフォームドコンセントを受ける必要はなし。

#### D. 考察

現在の日本において、前立腺癌の放射線治療は増加しており、その重要性は益々高まっている。最近は高精度放射線治療が可能となり、その頻度も増加しているが、現在の日本における高精度放射線治療の実態は明らかになっていない。今回、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うためのアンケート調査と訪問調査を行い、データ収集をすることができた。今後の解析により日本の前立腺癌に対する高精度放射線治療の実態を明らかにできると考えられる。

#### C. 研究結果

中村斑に所属する先生方と共同で行うことにより、前立腺癌IMRT調査項目について検討を行った。訪問調査施設での前立腺癌IMRTアンケート、個別症例調査の検討項目を決定することができた。その後、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うためのアンケート調査と訪問調査を行い、データ収集をすることができた。

#### E. 結論

今回の研究により、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うための訪問調査の準備を行い、前立腺癌高精度放射線治療の臨床評価を行うための訪問調査を行うことができた。今後のデータ収集、解析を

を行うことにより日本の状況を明らかにすることが可能となる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Mukumoto N, Teshima T, Mitsumori M. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey. Int J Radiat Oncol Biol Phys 81(5):1310-8, 2011
- 2) Iraha Y, Murayama S, Kamiya A, Iraha S, Ogawa K. Diffusion-weighted MRI and PSA correlations in patients with prostate cancer treated with radiation and hormonal therapy. Anticancer Res. 2012 Oct;32(10):4467-71.
- 3) Yoshioka Y, Suzuki O, Nishimura K, Inoue H, Hara T, Yoshida K, Imai A, Tsujimura A, Nonomura N, Ogawa K. Analysis of late toxicity associated

with external beam radiation therapy for prostate cancer with uniform setting of classical 4-field 70 Gy in 35 fractions: a survey study by the Osaka Urological Tumor Radiotherapy Study Group. J Radiat Res. 2013 Jan 1;54(1):113-25.

4) Akino Y, Yoshioka Y, Fukuda S, Maruoka S, Takahashi Y, Yagi M, Mizuno H, Isohashi F, Ogawa K. Estimation of rectal dose using daily megavoltage cone-beam computed tomography and deformable image registration. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 87(3):602-8, 2013

### 学会発表

なし

## 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

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）  
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  
総合研究報告書（分担）

研究分担者 権丈雅浩 広島大学大学院放射線腫瘍学講座 助教

本邦における高精度放射線治療の実態を把握し問題点を抽出し改善を図ることを目的として実地調査を実施し結果を解析した。前立腺癌、頭頸部癌、原発性肺腫瘍に対する強度変調放射線治療と定位放射線治療の実施状況を医療機関への直接訪問による診療記録の閲覧を通して調査した。放射線治療現場における高精度治療の着実な普及が裏付けられるとともにシステムの違いによる施設間の差異も認められた。設備とマンパワーのバランスは重要な課題である。

#### A. 研究目的

強度変調放射線治療、定位放射線治療および高精度の三次元原体照射に関わる治療の実施状況を現場への直接訪問およびアンケートにより調査する。多施設の調査結果を基に本邦における高精度放射線治療の診療実態を把握し、問題点を抽出し改善を提言する。

#### B. 研究方法

1. Patterns of Care Study の研究で蓄積した訪問調査の手法を踏まえて高精度放射線治療を評価する。2. 実地調査を行って得られた結果を解析して問題点を抽出する。

(倫理面への配慮)

個人情報保護法を遵守し、患者個人の特定につながる情報を収集することはない。診療記録に基づく具体的な治療内容の調査を行うが、個人情報は各医療機関から外部に発信されることがないようにする。倫理面の最終的責任は主任研究者が負う。

#### C. 研究結果

平成23年度から24年度にかけて高精度放射線治療に関する実態把握の方法を班会議およびメール会議にて検討し、調査用フォーマットを作成した。これを用いて平成24年度から平成25年度にかけて全国の施設への訪問調査を実施した。治療装置、治療計画装置とマンパワーなど体制に関わる問題、強度変調放射線治療、定位放射線治療などの対象となる疾患の数、治療実施に当たって用いる精度管理などの項目を詳細に調査し、その結果を班長に報告した。続いて問題点を班会議で検討した。

#### D. 考察

本研究にて急速に普及しつつある本邦の高精度放射線治療の診療実態が明らかとなった。概ね治療は適切に行われ、標準化が図られていることが判明したが、高精度放射線治療の各業務を分担する職種が一律ではないなど施設間の差異も明らかとなった。アンケートのみでは知り得ない情報も少なくはなく直接訪問調査の利点

である。班長からなされる提言は今後の本邦の放射線治療の診療の向上に貢献しうるものと考える

#### E. 結論

本邦における高精度放射線治療の実態を把握し問題点を抽出し改善を図ることを目的として実地調査を実施し結果を解析した。前立腺癌、頭頸部癌、原発性肺腫瘍に対する強度変調放射線治療と定位放射線治療の実施状況を医療機関への直接訪問による診療記録の閲覧を通して調査した。放射線治療現場における高精度治療の着実な普及が裏付けられるとともにシステムの違いによる施設間の差異も認められた。設備とマンパワーのバランスは重要な課題である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 山崎文之, 杉山一彦, 梶原佳則, 渡邊陽祐, 高安武志, 権丈雅浩, 栗栖 薫、テモゾロミド点滴静注用剤と脳神経外科領域での制吐療法 脳神経外科速報. 21(10): 1134-1141, 2011.
- 2) Murakami Y, Nagata Y, Nishibuchi I, Kimura T, Kenjo M, Kaneyasu Y, Okabe T, Hashimoto Y, Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. Jpn J Clin Oncol. Epub of ahead of print. 2011.
- 3) Kodama H, Aikata H, Murakami E, Miyaki D, Nagaoki Y, Hashimoto Y, Azakami T, Katamura Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Waki K, Imamura M, Kawakami Y, Takahashi S, Ishikawa M, Kakizawa H, Awai K, Kenjo M, Nagata Y, Chayama K.: Clinical outcome of esophageal varices after hepatic arterial infusion chemotherapy for advanced hepatocellular carcinoma with major portal vein tumor thrombus. Hepatol Res. 41(11): 1046-1056, 2011.
- 4) Wada H, Nemoto K, Nomiya, Murakami M, Suzuki M, Kuroda Y, Ichikawa M, Ota I, Hagiwara Y, Ariga H, Takeda K, Takai K, Fujimoto K, Kenjo M, Ogawa K. A phase I trial of S-1 with concurrent radiotherapy in patients with locally recurrent rectal cancer. Int J Clin Oncol. Epub of ahead of print. 2012.
- 5) Murakami Y., Nagata Y., Nishibuchi I., Kimura T., Kenjo M., Kaneyasu Y., Okabe T., Hashimoto Y., Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. Int J Clin Oncol., 2012, 17(3): 263-271.
- 6) Emi M. Hihara J., Hamai Y., Aoki Y., Okada M., Kenjo M., Murakami Y.: Neoadjuvant chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil for esophageal cancer. Cancer Chemother Pharmacol, 2012, 69(6): 1499-1505.
- 7) Murakami E., Aikata H., Miyaki D.,

- Nagaoki Y., Katamura Y., Kawaoka T., Takaki S., Hiramatsu A., Waki K., Takahashi S., Kimura T., Kenjo M., Nagata Y., Ishikawa M., Kakizawa H., Awai K., Chayama K.: Hepatic arterial infusion chemotherapy using 5-fluorouracil and systemic interferon- $\alpha$  for advanced hepatocellular carcinoma in combination with or without three-dimensional conformal radiotherapy to venous tumor thrombosis in hepatic vein or inferior vena cava. *Hepatol Res.*, 2012, 42(5): 442-453.
- 8) Honda Y, Kimura T, Aikata H, Kobayashi T, Fukuhara T, Masaki K, Nakahara T, Naeshiro N, Ono A, Iyaki D, Nagaoki Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Ishikawa M, Kakizawa H, Kenjo M, Takahashi S, Awai K, Nagata Y, Chayama K. Stereotactic body radiation therapy combined with transcatheter arterial chemoembolization for small hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol.* 28(3) , 530-536, 2013.3
- 9) Kimura T, Takahashi S, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Dynamic computed tomography appearance of tumor response after stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma: How should we evaluate treatment effects? *Hepatol Res.* 43 (7) , 712-717, 2013.7
- 10) Takahashi S, Kimura T, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Case Reports of Portal Vein Thrombosis and Bile Duct Stenosis after Stereotactic Body Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma. *Hepatol Res.. Epub ahead of print*, 2013.9
- 11) 権丈雅浩 コンツーリングを学ぼう-食道癌 臨床放射線 58(13), 1826-32, 2013. 12
- ## 2. 学会発表
- 1) 権丈雅浩: 教育講演・食道癌. 第70回日本医学放射線学会, 2011. 4. 9, 横浜市.
  - 2) 権丈雅浩: 総論(放射線防護). 第116回日本医学放射線学会中国四国地方会, 2011. 5. 28, 広島市.
  - 3) 権丈雅浩: 食道癌. 第47回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 2011. 11. 22, 下関市.
  - 4) 権丈雅浩, 杉山一彦, 村上祐司, 竹内有樹, 高橋重雄, 高橋一平, 西淵いくの, 木村智樹, 兼安祐子, 永田靖: 放射線治療を行った低悪性度神経膠腫症例の検討. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会, 2011. 11. 17, 神戸市
  - 5) Kenjo M., Yamasaki F., Watanabe Y., Doi Y., Hirokawa J., Takahashi I., Kaneyasu Y., Murakami Y., Kimura T., Sugiyama K., Nagata

- Y.: Small CTV might be appropriate  
in concurrent chemoradiotherapy  
for low-grade glioma. The  
radiological society of North  
America 98th scientific assembly  
and annual meeting, 2012.11.25-30,  
Chicago, USA.
- 6) 権丈雅浩, 村上祐司, 高橋一平, 竹内  
有樹, 高橋重雄, 西淵いくの, 土井歓  
子, 木村智樹, 兼安祐子, 永田 靖:  
Grade2神経膠腫症例に対する化学放  
射線療法の検討. 第71回日本医学放  
射線学会総会, 2012.4.12-15, 横浜市.  
7) 権丈雅浩: 食道癌. 日本放射線腫瘍學  
会第25回学術大会, 2012.11.23-25,  
東京  
8) 権丈雅浩, 久保忠彦, 下瀬省二, 藤森  
淳, 中島健雄, 土井歓子, 兼安祐子,  
村上祐司, 木村智樹, 赤木由紀夫, 永  
田 靖, 悪性軟部組織腫瘍に対する  
術後組織内照射の検討 第26回日本放  
射線腫瘍学会(青森市) 2013.10.18-20  
9)
- G. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)

1. 特許取得

# 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）

## 総合研究報告書（分担）

### 乳癌癌高精度放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 山内 智香子 滋賀県立成人病センター放射線治療科 科長

放射線療法はめざましい発展をとげ、高精度放射線療法はがん診療連携拠点病院を中心として急速に導入されている。わが国における高精度放射線治療システムの実態を調査し、臨床評価との関連について検討するのが本研究の目的である。その中でも研究分担者として特に乳癌診療における高精度放射線療法の実態を探り、問題点と今後の展望について検討することを目的とする。高精度放射線療法に関するアンケートを通して現状を把握した。

#### A. 研究目的

わが国では乳癌罹患率の急増している。また、乳癌初期治療における放射線治療の重要性が再認識され、放射線治療患者数に占める乳癌患者の割合は非常に高い。さらに、乳癌に対する放射線治療も、全身療法と同様に個別化され、照射方法は複雑化する傾向にある。その中で、乳癌に対する高精度放射線治療がどの程度普及し、どのように実施されているかを把握することは重要である。乳癌診療に関する全国施設アンケート調査を行い、わが国の乳癌に対する放射線治療の現状を調査し、実態の把握と今後の向上に向けた検討を行う。

#### B. 研究方法

わが国では乳癌罹患率の急増している。また、乳癌初期治療における放射線治療の重要性が再認識され、放射線治療患者数に占める乳癌患者の割合は非常に高い。さらに、乳癌に対する放射線治療も、全身療法と同様に個別化され、照射方法は複雑化する傾向にある。その中で、乳癌に対する高

精度放射線治療がどの程度普及し、どのように実施されているかを把握することは重要である。乳癌診療に関する全国施設アンケート調査を行い、わが国の乳癌に対する放射線治療の現状を調査し、実態の把握と今後の向上に向けた検討を行う。

#### C. 研究結果

研究班長ならびに班員でアンケートについて議論し、項目については十分に吟味した。その結果、全国施設調査のためのアンケートが完成した。また、多くの施設より回答を得た。最終解析結果では（507施設、回答率65%）、乳癌の術後照射において5.2%の施設がIGRT（Image Guided Radiation Therapy）を使用していた。呼吸性移動対策に関しては、全例に行う施設が1.1%、症例によって行う施設が4.2%であった。乳癌の術後放射線療法においては定位放射線療法やIMRTに代表される高精度放射線療法の適応はまだ少数の施設でのみである。

## D. 考察

乳癌の術後放射線療法においてはその重要性が認識されて多くの患者が治療を受けている。照射野も複雑化しているが、従来の三次元治療計画にて十分な効果を得て安全に行えているものと思われる。現状では高精度治療が必須と考えられる根治的治療を中心に注力されていると推測する。

## E. 結論

乳癌の初期治療における高精度放射線療法はまだ限られた施設で施行されているにすぎないが、高精度放射線療法が必須と考えられる疾患に関して十分なシステムが整備されていけば、乳癌の術後放射線療法に関してさらに普及していく可能性が高い。今後の動向を継続して調査していく必要がある。

## F. 研究発表

### 論文発表

1. Matsugi K, Nakamura M, Miyabe Y, Yamauchi C, Matsuo Y, Mizowaki T, et al. Evaluation of 4D dose to a moving target with Monte Carlo dose calculation in stereotactic body radiotherapy for lung cancer. Radiol Phys Technol. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2013 Jan;6(1):233-40
2. Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Yamauchi C, et al. 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. [Evaluation Studies Multicenter Study]

3. Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Jan 1;82(1):e49-56.
4. Tokumaru S, Toita T, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Yamauchi C, et al. 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. [Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Oct 1;84(2):e195-200
5. 山内 智香子 乳癌診療Update-最新診療コンセンサス2012最新治療コンセンサス【外科・放射線治療】原発性乳癌に対する放射線療法 その役割とあらたな知見 医学のあゆみ (0039-2359)242巻1号 Page92-98(2012.07)
6. 山内 智香子 【知っておきたい放射線・粒子線治療】 乳癌に対する放射線治療の現況 臨床外科(0386-9857)67巻8号 Page977-985(2012.08)
7. 山内 智香子 乳癌(第2版)-基礎と臨床の最新研究動向- 乳癌の治療戦略 放射線療法 乳房温存療法における放射線療法の役割 日本臨床(0047-1852)70巻増刊7 乳癌 Page533-537(2012.09)
8. 山内 智香子 【高齢者乳癌(2)】 高齢

- 者乳癌の放射線療法 乳癌の臨床(0911-2251)27巻4号 Page389-397(2012.08)
9. 杉江 知治(京都大学 乳腺外科), 戸井 雅和, 山内 智香子, 石黒 洋, 三上 芳喜, 岡村 隆仁, 加藤 大典, 山内 清明, 稲本 俊【過渡期の家族性腫瘍診療、その現状と展望】 遺伝性・家族性乳がん診療のコンセンサス多施設アンケート結果から家族性腫瘍(1346-1052)12巻2号 Page45-49(2012.05)
  10. 淡河恵津世, 中村和正, 楠原和朗, 小堀賢一, 青木昌彦, 田口大志, 佐々木智成, 黒田覚, 藤井収, 松本陽, 山内智香子, 早渕尚文【胸部の最新画像情報2011】 乳房温存術後放射線治療中および直後における肺障害についての検討(原著論文/特集) 臨床放射線(0009-9252)56巻1号 Page113-120(2011. 01)
  11. 山内智香子、光森通英、榎林正流、平岡眞寛. 乳癌治療 病態別治療の体系化 原発性乳癌の病態と治療指針 放射線治療. 月刊カレントテラピー 別冊2011 vol. 29 No. 5 5月号.
  12. Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Yamauchi C, et al. 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. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Jan;82(1):e49-56.
- ## 2. 学会発表
1. 根治的子宮頸癌放射線治療における直腸線量と直腸晚期障害についてのロジスティック回帰分析、津川 拓也, 那啓全, 橋本 恵二, 本多 恵理子, 杉山淳子, 河野 直明, 青木 健, 村田 喜代史, 伏木 雅人, 山内 智香子、第72回日本医学放射線学会総会、
  2. 切除術後にIMRTを施行した頸部放射線誘発性悪性組織球腫の一例、山内智香子、松木清倫、片桐幸大、遠山幸果、山田茂樹、五十川裕之、西谷拓也、久米大智、日本放射線腫瘍学会第26回学術大会、
  3. 術後IMRTを施行後、多発遠隔転移を来したAnaplastic Meningiomaの一例、第26回学術大会、松木清倫、片桐幸大、山田茂樹、五十川裕之、西谷拓也、久米大智、山内智香子、
  4. モーションキャプチャーシステムによる骨格位置ずれ推定量の精度評価、山田茂樹、松木清倫、西谷拓也、久米大智、五十川裕之、遠山幸果、山内智香子、
  5. 乳癌診療の進歩と動向 ~放射線治療を中心にも~ 山内智香子、日本医学放射線学会 第305回関西地方会 教育

## 講演

6. 放射線治療 その治療成績と課題（乳がん）第49回 日本癌治療学会総会シンポジウム（名古屋）
7. 早期乳癌に対する乳房温存療法の長期成績と有害事象 第19回 日本乳癌学会学術総会（仙台）
8. 山内 智香子、小倉 昌和、井上 実、杉江 知治、戸井 雅和、稻本 俊、平岡 真寛. 乳房切除術後放射線療法の変遷と意義、 第20回日本乳癌学会学術総会, 2012, 熊本
9. 井上 実、小倉 昌和、平岡 真寛、山内 智香子、竹内 恵、乳房温存療法後、照射野内皮膚に発症した血管肉腫の2例、第20回日本乳癌学会学術総会, 2012, 熊本
10. 山内 智香子、小倉 昌和、吉村 通央、平岡 真寛、乳癌術後放射線治療に関するアンケート調査、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  
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）

## 総合研究報告書（分担）

### 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：高精度放射線治療が急速に普及しているが、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、その質が担保されていることが重要である。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策定し、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。スタッフ配属状況、呼吸移動対策も含めて治療の質的な均てん化が進んでいる。

#### 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る事が重要である。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認の上で行われた。

本研究では、まず高精度放射線治療の質を評価するために必要な調査項目の策定を行い、主に、全国の放射線治療施設へのアンケート調査並びに訪問調査を実施する方法を用いた。

#### C. 研究結果

平成23年度に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を検討し、医師、技師、物理士（または品質管理士）、看護師などのスタッフ配置状況、カンファレンス実施状況、治療計画CTの取得方法、患者固定法、治療計画におけるターゲットの設定方法、線量計算アルゴリズム、呼吸移動対策法、照射位置確認法などを含む109項目の調査項目を決定した。また、治療計画の詳細な質的評価を行う上での画像および治療計画データの取得方法を決定した。平成24年度および25年度については、平成23

年度に策定した調査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高精度放射線治療実施施設に対する訪問調査を行った。放射線治療の構成スタッフの配置、カンファレンスの実施、患者固定法、治療計画法、特に肺癌治療で重要な呼吸移動対策および治療中の呼吸モニタリング、線量計算アルゴリズム、位置照合方法などについて、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、我が国においても治療実施体制の質的な均てん化が進んでいることがわかった。一方で幾つかの問題点も明らかとなった。また、治療計画の詳細な質的評価の為の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あるまでもない。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）等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。一方で、肺癌定位放射線治療に特化したものではないが、全体の治療後の経過観察率が35%程度留まるなど問題点も明らかとなつた。治療の質は最終的には臨床的なアウトカムにより評価されるべきであり、経過観察率の向上が大きな課題である。また、看護師が配置されている施設は約50%、認定看護師が配置率は20%未満と未だ充足されていない実態も明らかとなつた。看護スタッフの適正配置は、放射線治療患者の看護ケアの充実だけでなく、医師の業務負担軽減という観点でも重要であり、前述の治療後の経過観察率向上にも間接的に寄与するものと考えられる。今回の調査結果は大学病院やがんセンターなどの比較的症例数の多い施設の現状を反映しているものと思われ、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、放射線治療の専門スタッフの育成・充足が追い付いていないという現状もあり、今後は、均てん化だけでなく、高精度放射線治療については、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を整備していくことが極めて重要と考えられる。また今後、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実態調査とその詳細な分析・検証も不可欠である。

#### 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て、実態調査項目の策

定およびアンケート調査、モニタリング調査を行った。我が国において高精度放射線治療の質的な均てん化が着実に進んでいると考えられる一方で、問題点も明らかとなつた。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、また、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) Shinoto M, Shioyama Y, Sasaki T, Nakamura K, Ohura H, Toh Y, Higaki Y, Yamaguchi T, Ohnishi K, Atsumi K, Hirata H, Honda H. Clinical Results of Definitive Chemoradiotherapy for Patients With Synchronous Head and Neck Squamous Cell Carcinoma and Esophageal Cancer. Am J Clin Oncol. 34(4):362-366, 2011.
- 2) Ohnishi K, Shioyama Y, Hatakenaka M, Nakamura K, Abe K, Yoshiura T, Ohga S, Nonoshita T, Yoshitake T, Nakashima T, Honda H. Prediction of Local Failures with a Combination of Pretreatment Tumor Volume and Apparent Diffusion Coefficient in Patients Treated with Definitive Radiotherapy for Hypopharyngeal or Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. J Radiat Res. 52(4), 522-530. 2011.
- 3) Hatakenaka M, Shioyama Y, Nakamura K, Yabuuchi H, Matsuo Y, Sunami S, Kamitani T, Yoshiura T, Nakashima T, Nishikawa K, Honda H.

Apparent Diffusion Coefficient Calculated with Relatively High b-Values Correlates with Local Failure of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Treated with Radiotherapy. Am J Neuroradiol. 32(10):1904-1910, 2011.

- 4) Atsumi K, Shioyama Y, Arimura H, Terashima K, Matsuki T, Ohga S, Yoshitake T, Nonoshita T, Tsurumaru D, Ohnishi K, Asai K, Matsumoto K, Nakamura K, Honda H. Esophageal Stenosis Associated with Tumor Regression in Radiotherapy for Esophageal Cancer: Frequency and Prediction. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Apr 6. [Epub ahead of print].
- 5) 塩山善之. がん放射線治療の現状と将来. 放射線 37(2), 81-87, 2011.
- 6) 浅井佳央里、塩山善之. 放射線治療最前線2011 食道. 映像情報Medical 43(12), 950-954, 2011.
- 7) 塩山善之. 第3章 放射線治療2. 代表的治療法 ②小細胞肺癌, p761-765. 研修ノートシリーズ 呼吸器研修ノート, 永井良三監修、診断と治療社. 2011
- 8) 吉武忠正、塩山善之. 第3章 各種放射線の特性 p16-19. Textbook of Radiosurgery 放射線外科治療の進歩. 井上洋編. MCメディア出版. 2012.
- 9) Asai K, Shioyama Y, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Yoshitake T, Ohnishi K, Terashima K, Matsumoto K, Hirata H, Honda H. Radiation-Induced Rib Fractures After

Hypofractionated Stereotactic Body Radiation Therapy: Risk Factors and Dose-Volume Relationship. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 84(3):768-773, 2012.

10) Hatakenaka M, Yonezawa M, Nonoshita T, Nakamura K, Yabuuchi H, Shioyama Y, Nagao M, Matsuo Y, Kamitani T, Higo T, Nishikawa K, Setoguchi T, Honda H. Acute cardiac impairment associated with concurrent chemoradiotherapy for esophageal cancer: Magnetic resonance evaluation. Int J Radiat Oncol Biol Phys 83(1):e67-73 2012

11) Abe M, Shioyama Y, Terashima K, Matsuo M, Hara I, Uehara S. Successful hyperbaric oxygen therapy for laryngeal radionecrosis after chemoradiotherapy for mesopharyngeal cancer: case report and literature review. Jpn J Radiol 30(4):340-344, 2012

12) Arimura H, Itao W, Shioyama Y, Matsushita N, Magome T, Yoshitake T, Anai S, Nakamura K, Yoshidome S, Yamagami A, Honda H, Ohki M, Toyofuku F, Hirata H. Computerized estimation of patient setup errors in portal images based on localized pelvic templates for prostate cancer radiotherapy. J Radiat Res 53(6):961-972, 2012.

13) Shioyama Y, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Yoshitake T, Nonoshita T, Asai K, Terashima K, Matsumoto K,

Hirata H, Honda H. Clinical results of stereotactic body radiotherapy for Stage I small-cell lung cancer; a single institutional experience. J Radiat Res 54(1):108-112, 2013.

14) Yoshitake T, Nakamura K, Shioyama Y, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Terashima K, Asai K, Matsumoto K, Honda H. Stereotactic Body Radiation Therapy for Stage I Non-small Cell Lung Cancer Patients with Chronic Respiratory Insufficiency Requiring Domiciliary Oxygen Therapy. Anticancer Res 32(9):4041-4044, 2012.

15) 塩山善之、篠藤 誠、松延 亮、松本圭司、吉武忠正、鎌田正、辻井博彦、本田 浩。

重粒子線がん治療の現状と今後の展開. 福岡医学雑誌 103(4): 73 -81, 2012.

16) 渥美和重, 中村和正, 吉留, 郷志, 塩山善之, 佐々木智成, 大賀才路, 吉武忠正, 篠藤, 誠, 浅井佳央里, 坂本勝美, 平川雅和, 本田 浩.

遠隔放射線治療計画支援: 当院の現状と将来

福岡医学雑誌 103(8): 159 -162, 2012

17) 塩山善之(ワーキンググループ委員). 「頭頸部: 喉頭癌」 放射線治療計画ガイドライン2012年版. 101-105, 日本放射線腫瘍学会編, 金原出版, 2012.

18) 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.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 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.
- 23) 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.
- 24) 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.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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.
- 30) 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.

- 31) 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).
- 32) 塩山善之. 未来の放射線治療の方向性. 肝胆膵 67(2): 307-311, 平成25年8月
- 33) 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, 平成25年11月
- 34) 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, 平成25年10月
- ## 2. 学会発表
- 1) 塩山善之、平岡真寛、柴田大朗、永田靖、大西 洋、小久保雅樹、唐澤克之、鬼丸力也、国枝悦夫、石倉 聰. IA期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療の第II相試験 (JC0G0403 : 標準手術可能例の報告) 第36回日本外科系連合学会学術集会, 2011, 浦安市
  - 2) 塩山善之. 肺癌の定位放射線治療. 第3回放射線外科学会, 2012, 大阪市
  - 3) Shioyama Y, Matsumoto K, Yoshitake T, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Asai K, Hirata H, Honda H. Stereotactic Body Radiotherapy for Histologically Confirmed Stage I Non-small Cell Lung Cancer: Clinical Results and

Prognostic Factors. 53rd. Annual Meeting of American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2011. Miami, USA.

- 4) Shioyama Y, Magome T, Nakamura K, Arimura H, Yoshitake T, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Asai K, Honda H. Predictive Role of Mean Electron Density in Gross Tumor Volume for Local Control in Stage I Non-Small-Cell Lung Cancer Treated with Stereotactic Body Radiotherapy. The 6th S. Takahashi Memorial Symposium & The 6th Japan-US Cancer Therapy International Joint Symposium. 2012, Hiroshima, Japan
- 5) 塩山善之、中村和正、馬込大貴、有村秀孝、佐々木智成、大賀才路、吉武忠正、篠藤 誠、浅井佳央里、本田 浩 I期非小細胞肺癌の定位照射症例における腫瘍内電子密度とその予後因子としての意義. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 東京, 2012.
- 6) Shioyama Y, Nakamura K , Yoshitake T Sasaki T, Ohga S, Shinoto M , Asai K , Magome T , Arimura H, Honda H. Usefulness of Electron Density in Gross Tumor Volume as a Prognostic Factor in Stage I Non-Small-Cell Lung Cancer Treated with Stereotactic Body Radiotherapy. The 54th. Annual Meeting of American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Boston, USA, 2012.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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
- 11) 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.
- 12) 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

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）  
総合研究報告書（分担）  
骨盤領域の高精度放射線治療の臨床評価

研究分担者 佐々木智成 九州大学病院・講師

研究要旨：日本における高精度放射線治療の実態調査と臨床評価を行うための活動に参加した。初年度は調査施設に対する構造調査アンケートを作成した。平成24年度にはアンケートによる全国調査を実施し、一部の施設に対する訪問調査を行った。最終年度にはアンケートの最終結果の解析と訪問調査を継続し、特に前立腺IMRTに関するデータ解析を行った。その結果前立腺・直腸・精嚢などの輪郭抽出および線量分布に関して、施設間のバラツキが大きいことが判明した。今後はこれらの標準化をおこなうために定期的な講習会などの開催が有効と考えられた。

#### A. 研究目的

近年、強度変調放射線治療や体幹部定位放射線治療などの高精度治療が保険適応となった結果、本邦においても全国の多くの施設でこれら高精度治療が施行されるようになった。しかしながら、どのような施設で、どの程度の症例が適応とされ、実際にどのような治療法でおこなわれているか、あるいは治療機器などの品質保証活動については、その実態が不明である。そこで全国の高精度放射線治療を行っている治療施設から50-60施設を無作為に抽出し、アンケートおよび現地での調査を行って、本邦における高精度治療の実態調査を実施し、その年代ごとの変遷やそれにともなう治療成績の変化などを評価することが本研究の目的である。

#### B. 研究方法

平成23年度には放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator : QI）を研究班

として策定し、そのQI（109項目）を元にアンケートを作成した。アンケート調査は施設に対する全般的な構造調査と頭頸部がん・前立腺癌・肺癌に対する高精度治療（強度変調放射線治療または体幹部定位放射線治療）の方法・線量などの調査、および、これらの疾患の実際の症例のうち2010年に施行された10例程度を対象とした個別調査からなる。平成24年度には全国の放射線治療施設（789施設）に対してアンケート調査を行い、さらに実際に放射線腫瘍医、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開始した。倫理面への配慮としては、調査対象症例のプライバシー保護対策として、個人情報の収集は行わず、各施設には収集解析されたデータの一部を提供し、他施設との比較を容易にできるよう配慮する。平成25年度にはこれらの結果を最終的にまとめて解析を行った。

#### C. 研究結果