

201438031A

厚生労働科学研究委託費

革新的がん医療実用化研究事業

強度変調照射法を用いた

放射線治療の疾患別および治療法別の安全性の確立

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 橘 英 伸

平成27（2015）年 3月

本報告書は、厚生労働省の革新的がん医療実用化研究委託事業による委託業務として、橘英伸が実施した平成26年度「強度変調照射法を用いた放射線治療の疾患別および治療法別の安全性の確立」の成果を取りまとめたものです。

厚生労働科学研究委託費委託業務成果報告書目次

1. 総括研究報告書

患者個々のプランにおける独立計算システム意義の明確化

橘 英伸

1

2. 分担研究報告書

セカンダリチェックのための独立計算検証の多施設試験開始前ビームデータ
チェックに関する報告

板野 正信

7

Credentialing に関する報告

山下 幹子

1 2

従来の治療法における部位別の許容値の決定

高橋 良

2 9

ウェッジ利用時の軸外線量比の独立計算の精度

清水 裕之

4 9

独立計算システムの違いにおける許容値の決定への影響

山崎 健史、板野 正信

5 4

脳定位治療法における部位別の許容値の決定および問題点の把握、解消

西山 史朗

6 1

肺がん定位治療法における部位別許容値の決定および問題点の把握、解消

河合 大輔

7 1

強度変調照射法における部位別許容値の決定および問題点の把握、解消
馬場 大海 84

強度変調回転照射法における部位別許容値の決定および問題点の把握、解消
上間 達也 90

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

患者個々のプランにおける独立計算システム意義の明確化

橋 英伸 国立がん研究センター東病院臨床開発センター粒子線医学開発分野 医学物理士

【研究要旨】

本研究では独立計算システムによる患者プランの品質管理の臨床的意義を明確化するため、調査を行った。調査は4つのドキュメントについて行った。その結果、独立計算システムによる独立計算検証は、1) 世界的に標準的に行われる検証である、2) 治療装置の精度を保証するものではなく、治療自体の安全の保証を行うものである、3) コミッシュニングでカバーできない部分を補った検証の実施を可能にする、4) 治療の問題を特定、検出するものである。

【研究協力者および所属施設】

高橋 良 公益財団法人がん研究会有明病院放射線治療部

【背景】

近年、光子線を用いた放射線治療は急速に発展を遂げ、がん治療にとって大きな貢献を果たしている。この発展は高性能な光子線治療の照射装置や治療計画装置の恩恵によるものであり、高性能な装置を利用しつづけることにより高い治療効果を得ることができる。したがって、この高性能な装置を高い品質で管理する必要があるが、高性能な装置はユーザの品質管理を複雑化させた。

また、患者個々の治療計画の品質管理として独立計算システムを利用してきたが、現在有効的に運用できていない。その理由は、急速に治療計画の線量計算が発達したことによる独立線量計算と治療計画の線量計算の違いの把握が不十分であること、複雑な線量計算に関する知識が不足していることなどが上げら

れる。また、IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy) や IMAT (Intensity Modulated Arc Therapy) などさらに複雑な高精度治療に独立線量計算ソフトウェアプログラムが対応していないということもある。

【目的】

本研究では独立計算システムの臨床的意義を明確化する。そのために海外での運用方法や海外でのガイドラインの調査を行う。そして、本研究で実施した多施設試験から独立線量計算に関する運用方法や考えなどを吸い上げ、日本の医療に即した独立計算システムを利用した検証の臨床的意義を明確化する。

【方法】

1. WHO (World Health Organization, 世

界保健機関)が作成した **Radiotherapy Risk Profile**¹ における独立計算の意義を調査した。

Radiotherapy Risk Profile は全世界の専門家らが集まり作成されたものである。異なる時間、異なる場所でインシデントは発生するが、同じタイプのものであり、潜在しているリスクを情報共有することが目的として作成された。

2. **British Institute of Radiology** など数施設が中心となって作成された **Toward safer radiotherapy**² における独立計算の意義を調査した。

Toward safer radiotherapy が作成された背景も、**Radiotherapy risk profile** と同様である。ここでは、放射線治療インシデントの被害は患者だけでなく、それらを取り巻く医療従事者も含めてといわれている。

3. **International Atomic Energy Agency (IAEA)** が作成した **Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement**³

IAEA がこの報告書をまとめた理由は開発途上国の要望によるものであり、要望とは放射線治療のすべての過程、すなわち組織、インフラ、医学や物理要素である。この報告書は品質向上を目的とし、放射線治療のあらゆる要素の質を復習および評価するためのものである。

この報告書はアフリカ、アジア、ヨーロッパ、ラテンアメリカなどでフィールドテストされ、様々なコメントを収集、修正、フィードバック

クを実行した。また、IAEA workshop **Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)** の参加者の提案も考慮されている。この **QUATRO** の試みは **European Federation of Organisations for Medical Physics** や **European Society for Therapeutic Radiology and Oncology**、**the International Organization for Medical Physics** によって承認されている。

4. **American Association of Physicists in Medicine (AAPM)** の **Task group (TG) 114** が作成した報告書⁴

IMRT を含まない独立計算検証に関するガイドラインについてのドキュメントであり、最も細かく書かれている。独立計算検証の目的や独立計算検証の限界、許容値などに対する記述もある。

【結果】

1. **Radiotherapy Risk Profile**

独立計算検証に関する明確な記載はない。しかし、**6. Planning** の記載の中に、コミッショニングの過程の中でエラーが生じ、その理由は治療計画装置の間違った利用によるものであると述べている。したがって、ここから考えられることは、コミッショニングを行ったとしても、コミッショニング自体にエラーが生じている可能性があり、コミッショニングを補うものが必要である。また、その他として、ビームデータ間違いや誤操作による治療計画の抑止の作業として **In-vivo dosimetry** が **Solution** として書かれている。独立計算検証は日常の **Output** の変化や **MLC** の状態を

考慮できないが、独立計算では治療計画を患者 CT 上で評価できることから **In-vivo dosimetry** に近い評価ができるといえ、上記の抑止作業として有用であると考えられる。また、7. **Treatment information transfer** の中で、同様に **In-vivo dosimetry** が有用な事例、すなわち独立計算が有用な事例がある。それはプランの転送時の変化によるエラーおよびモニターユニット (MU) やアクセサリ、ウェッジの間違った数値によるものである。近年、このエラーは **record and verify system** の進歩によって減少したとあるが、**New York Times** で報じられたプラン保存中のソフトウェアプログラムの強制停止により、MLC 情報がすべて削除され、その状態で照射されてしまった実例⁵があることから、大きなリスクを除去するという目的で有用であると考えられる。

さらに、8. **Treatment delivery** においては **Solution** として **In-vivo dosimetry** が列挙されている。しかし、これはビーム出力の校正のミスが大きなリスクであると言っており、それを検出するためである。独立計算はコンピュータプログラムであるため、日常のリニアックの状態を考慮したパラメータは組み込まれていないため、出力や MLC の状態などは考慮できない。したがって、独立計算では補えない日常のリニアックの状態は測定等で品質保証する必要があると考えられる。

2. Toward safer radiotherapy

5.7 において、**Monitor Unit calculation** が記載されており、独立計算検証は安全な治療計画過程にとって重要な要素であるといってい

る。独立計算は処方線量の再チェックが可能であり、正しい計算方法を利用しているか計算結果が正しいかをチェックするということで重要であるとも言っている。

England では独立計算検証は義務化されており、治療計画装置とは独立して、また治療計画していない人間が実施するべきであるといっている。また、独立計算は、医学物理士 (**Medical Physics Expert**) の責任、医学物理士によって承認されたスタッフによって実施されるべき、治療計画装置とは独立したデータを利用すべき、規定した許容値内に独立計算の結果が収まるべき、といっている。

強度変調放射線治療 (**Intensity Modulated Radiation Therapy**) についての記載もあるが、独立計算検証がコンベンショナルに対応していない背景もあることから、実測での保証をするべきといっている。

また、実際の処方線量での独立計算を行うべきといっている。すなわち、近年ではあまり見られないかもしれないが、治療計画装置を利用した際にアイソセンターにノーマライゼーションポイントを設置し MU を決定した後、実際の治療に使う MU はそれに数倍した MU を利用する場合がある。ここでは、前者のノーマライズ時の MU を利用して計算した後に、数倍するというプロセスをチェック時にする必要があるので、実際に使用する MU を用いたチェックをすべきといっている。

3. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement

独立計算検証に関して、患者個々のプランチ

チェックリスト内に独立計算検証の項目があり、ルーチンとしてすべての照射野において評価すべきと記載している。また、計画者と評価者は別にすべきとも記載している。

4. AAPM TG114

独立計算にとって重要な記載が多々示されているが、その中で最も重要な部分のみ記載する。

II. Objective of the verification calculation

での記載は下記の通りである。治療計画装置のコミショニングは限られたもののみをテストしており、細かな治療計画装置の扱いの変化などすべてをテストできないが、独立計算は治療計画にて計算されたそれらの結果を保証できる。

III. Limitations of the verification calculation

での記載は下記の通りである。独立計算は治療計画の包括的な精度を保証する訳ではない。包括的な精度はコミショニングや継続的な QA にある。また、治療計画の精度は施設に左右され、計算の複雑さによって変化する。また、独立計算プログラムは一般的に治療計画装置の計算に比べ精度は同等ではない。特に、複雑な幾何学的配置、不均質補正に影響する。さらに独立計算は治療計画装置の計算精度を保証するわけではなく、治療計画で計算された MU がある治療体積の中のある点において許容される範囲で考えられる線量を投与するかを検証するものである。プランチェックにおいて、独立計算検証は一部であり、それ以外の一回の処方線量、ビームエネルギー、分割回数、線量点が医師の示す処方線量と一致するかを確認すべきである。

IV. Aspects of a MU verification program

での記載は下記の通りである。プランチェックは、治療計画が臨床的に問題ないか、線量計算が正しいか、プランが設定した処方線量を投与するかを確認するためのものである。確認者は MU 計算に正しいパラメータが使われているか、計算が正しく治療医の処方線量に応じて実行されたかを確認する。

独立計算検証は最初の治療が始まる前に施行されるべきであり、施行できない場合という場面は少ないと思うが、直ちに行うべきである。

独立計算検証プログラムも治療計画装置と同様にコミショニングや継続的に品質を担保する取り組みが必要であり、これは精度や安全効率を保証するものである。

治療計画装置で異なるモデルの計算ができたとしても、異なるプログラムが強く推奨される。その理由として多くの潜在的な逸脱したパラメータが両モデルに存在するためである。独立計算検証は治療計画を行った人間とは別の人間が行うべきである。

VII. Summary

において下記のように記載されている。独立計算はプランチェックの一つの要素であり、単独では構成できないし、包括的なチェックにはならない。

このガイドラインで表示された許容値はあくまでガイドラインとして利用すべきものであり、施設毎に許容値の設定をすべきである。施設で設定された許容値はドキュメント化し、継続的教育をしっかりとすべきである。適切な許容値の設定や対応は独立計算検証が有効かつ効率的 QA となり、治療エラーを特定し、減少させることを促す。

【考察】

4つのドキュメントから下記が考えられる。

- 1) 世界的に独立計算検証は標準として行われている。
- 2) 独立計算検証は、**Computed Tomography (CT)** 画像を利用した治療計画の前、**TMR** や **Sc** などのパラメータをマニュアルで入力していた時代に比べると、**Secondary check** として必要性は減ってきている。しかし、コミショニングにおいてすべての臨床パターンをテストできないため、独立計算検証はそれを保証できる。
- 3) 独立計算検証は治療計画装置の精度を検証する訳ではなく、その治療の安全性を担保するものである。
- 4) 独立計算検証プログラムも治療計画プログラムと同様コミショニングが必要である。
- 5) 独立計算検証プログラムとして、治療計画に利用したプログラムとは別のプログラムを利用すべきである。
- 6) 単純な積層ファントムでの測定では限られた検証になる一方で、患者 CT を利用した独立計算検証は **in-vivo dosimetry** に近い状態の検証となる。
- 7) **AAPM TG114** で提示された値はあくまでガイドラインとしての値であり、許容値は各施設で設定すべきである。
- 8) 治療の問題を特定し、減少させるものである。

【結論】

近年、日本でも意図的、非意図的に関わらず医療事故がしばしば報道されている。インシデントに対して患者はもちろん被害者であるが、その患者を取り巻く医療従事者にとっても重大な影響を与えることは間違いない。その中で、高い技術で構成された放射線治療装置の品質管理は単純ではなく、また患者個別の **QA** は非常に重要である。その中で、独立計算検証は患者個別の **QA** に適しており、非常に有効であるといえる。

【参考文献】

¹World Health Organization, "Radiotherapy Risk Profile," 2011.

²British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers and the Royal College of Radiologists, "Towards safer Radiotherapy," 2008.

³International Atomic Energy Agency, "Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement,"

⁴R. L. Stern, R. Heaton, M. W. Fraser, S. M. Goddu, T. H. Kirby, K. L. Lam, A. Molineu and T. C. Zhu, "Verification of monitor unit calculations for non-IMRT clinical radiotherapy: Report of AAPM Task Group 114," *Med Phys*, 38, 504-530, 2011.

⁵New York Times 記事、
http://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html?_r=0

【研究発表】

なし

【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

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

セカンダリチェックのための独立計算検証の多施設試験開始前ビームデータチェックに関する
報告

板野正信 稲城市立病院放射線科 診療放射線技師

【研究要旨】

多施設試験を行う前に、参加施設の独立計算検証システムに登録するビームデータに間違いがないかを確認するため、全施設の登録データを収集した。各登録項目で、治療装置メーカー毎かつエネルギー別に、中央値を算出した。その中央値の値を基準値とし、1%以上の誤差がある施設のデータを抽出した。その結果から再計算または再測定を行い、参加施設の独立計算検証システムの登録項目が一定の基準のデータであることを確認した。

【研究協力者および所属施設】

- 研究者名 1 清水裕之 所属施設 1 北里大学メディカルセンター
研究者名 2 橋英伸 所属施設 2 国立がん研究センター東病院
研究者名 3 上間達也 所属施設 3 がん研有明病院
研究者名 4 小浴恵 所属施設 4 稲城市立病院
研究者名 5 山崎健史 所属施設 4 稲城市立病院
研究者名 6 石橋悟 所属施設 5 佐世保市立総合病院
研究者名 7 樋口善洋 所属施設 5 佐世保市立総合病院
研究者名 8 山本鋭二郎 所属施設 6 大手前病院
研究者名 9 山下幹子 所属施設 7 神戸市立医療センター中央病院
研究者名 10 馬場大海 所属施設 2 国立がん研究センター東病院
研究者名 11 菅原康晴 所属施設 8 国際医療センター
研究者名 12 佐藤礼 所属施設 9 板橋中央総合病院
研究者名 13 西山史郎 所属施設 10 久喜総合病院
研究者名 14 河合大輔 所属施設 11 神奈川がんセンター
研究者名 15 宮岡聡 所属施設 12 上都賀総合病院
研究者名 16 高橋良 所属施設 3 がん研有明病院

【背景】

- ・ 独立計算検証は間接的な測定に変わりうるものであり、放射線治療計画の品質保証にとって重要である。
- ・ 国内 12 施設で同じ独立検証ソフトウェアでの多施設試験を実施するが、各施設が適したビームデータが挿入されていない場合、施設特有の治療計画以外の、ビームデータの影響が解析結果に出力されてしまい、多施設試験データに大きな影響をもたらす。

【目的】

そこで多施設試験に加入するすべての施設のビームデータを確認した。

【方法】

- ・ 放射線治療装置 22 台を利用した。
Elekta 社 2 台、Siemens 社 5 台、Varian 社 15 台
- 5. エネルギーは下記の通りとした。
4MV;4 本,6MV;19 本,10MV;19 本,15MV;2 本
- 6. 登録データ項目 9 項目に関してチェックした。
 1. TMR
 2. Sc
 3. Sp
 4. Ao
 5. WedgeAo
 6. PWF
 7. NWF
 8. MTF
 9. DLG
- 7. メーカー別の中央値を算出した。
- 8. 1%以上の誤差があるデータを抽出した。
- 9. 1%以上の誤差があるデータは自施設で計測方法または計算法の再確認を必須とした。

【結果】

5. TMR
TPR_{20,10} の中央値から 1%以上誤差があったのは 6MV で 2 本であった。2 本とも再測定後 1%以内となった。(表 1-1,1-2)
6. Sc
4MV で 1 本、6MV で 1 本、10MV で 3 本であった。再計算または再測定後すべて 1%以内となった。(表 2-1,2-2)(図 2-1)
3. Sp
4MV で 2 本、6MV で 3 本、10MV で 5 本、15MV で 1 本であった。Scp の測定深から基準深への変換ミスで、再計算を行うと 1%以内となった。(表 3-1,3-2)(図 3-1)
4. Ao
In-line : 6MV で 4 本、10MV で 6 本
Cross-line: 6MV で 3 本、10MV で 5 本
で 1%以上の誤差があった。中心軸から離れるほど誤差が生じた。(表 4-1,4-2)(図 4-1)
5. WedgeAo
6MV で 1 本、10MV で 2 本であった。再測定後すべて 1%以内となった。(表 5-1,5-2)
6. PWF
4MV で 1 本、6MV で 2 本、10MV で 2 本であった。測定深間違いで再測定後すべて 1%以内となった。(表 6-1,6-2)
7. NWF
4MV で 1 本であった。再測定後 1%以内となった。(表 7-1,7-2)
8. MTF
1%以上のデータはなかった。
9. DLG
1%以上のデータはなかった。

【考察】

Sc・Sp に 1%以上の誤差が多かった。これは、

施設単独で値の妥当性が評価しづらい項目であると考えられ、本研究では他施設と比較することができたため、妥当性が容易に分かったと考えられる。また、Sp は計算で算出することによるミスが起こっていると考えられる。

Ao は他の項目とは違い 1%以上の誤差が生じた。装置毎のフラットニングフィルタの設置精度の差が影響していると考えられる¹。

本研究においてビームデータの測定ミス、計算ミスが検出された。したがって、日本のその他施設でもこれらが生じている可能性があると考えられる。

【結論】

独立計算に必要なビームデータチェックを行った。ビームデータの入力ミス、計算ミスが生じるため、独立計算ソフトウェアに関しても放射線治療計画装置と同様のコミッショニングによる精度確認が必要である。

【参考文献】

¹ 日本放射線治療専門技師認定機構（編集）、保科正夫（編集）“放射線治療技術の標準”，日本放射線技師会出版会(2007)

【研究発表】

板野正信、清水裕之、橘英伸、上間達也、小浴恵、山崎健史、石橋悟、樋口義洋、山本鋭二郎、山下幹子、馬場大海、菅原康晴、佐藤礼、西山史郎、河合大輔、宮岡聡、高橋良 “セカンダリチェックのための独立計算検証の多施設試験開始前ビームデータチェックに関する報告”，第 109 回日本医学物理学会学術大会（横浜市）、2015 年 4 月

【知的財産権の出願・登録状況】

(予定を含む)

4. 特許取得

なし

5. 実用新案登録

なし

6. その他

なし

(表 1-1) TMR 初回

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	2
10MV	19	2
15MV	2	0

(表 1-2) TMR 再提出

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	0
10MV	19	0
15MV	2	0

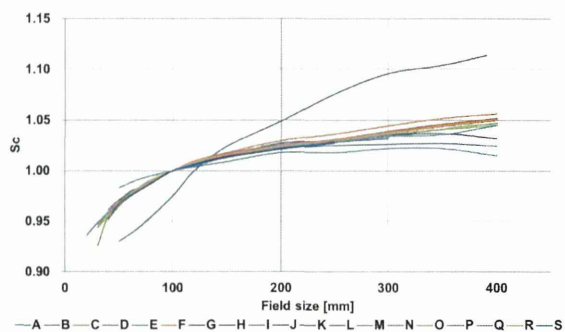
(表 2-1) Sc 初回

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	2
10MV	19	2
15MV	2	0

(表 2-2) Sc 再提出

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	0
10MV	19	0
15MV	2	0

(図 2-1) Sc 初回



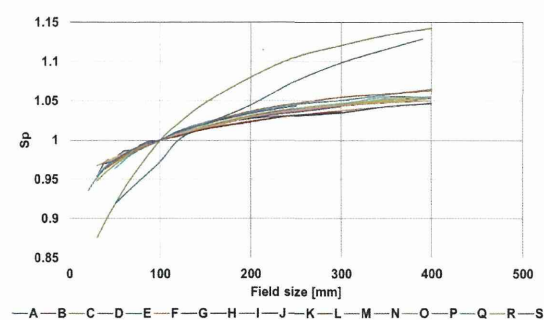
(表 3-1) Sp 初回

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	2
6MV	19	3
10MV	19	5
15MV	2	1

(表 3-2) Sp 再提出

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	0
10MV	19	0
15MV	2	0

(図 3-1) Sp 初回



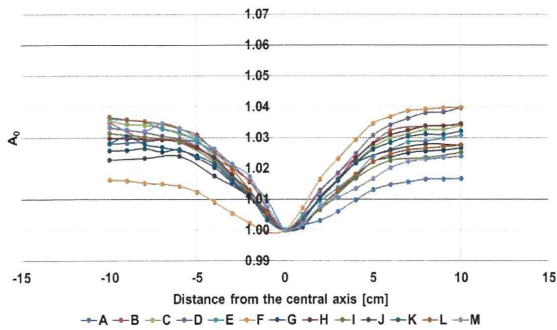
(表 4-1) A₀ In-line

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	4
10MV	19	6
15MV	2	0

(表 4-2) A₀ Cross-line

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	4	0
6MV	19	3
10MV	19	5
15MV	2	0

(図 4-1) A₀ In-line Varian 10MV



(表 7-1) Wedge A₀ 初回

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	1	0
6MV	11	1
10MV	10	2
15MV	0	0

(表 7-2) Wedge A₀

	The number of the sets	Number of beams with more than 1% variation
4MV	1	0
6MV	11	0
10MV	10	0
15MV	0	0

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

Credentialing に関する報告

山下 幹子

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線技術部 診療放射線技師

【研究要旨】

多施設試験の解析に使用する放射線治療計画装置(以下 TPS)並びに Simple MU Analysis(以下 Indp)に登録した Beam Data が、適切であるかの確認を共通の患者 Data を用いて実施する。さらに、TPS 及び Indp から算出される水等価深の差を確認した。その結果、治療計画装置に依存する差が判明したが、多施設試験を実施するに際しては許容範囲であると判断した。

【研究協力者および所属施設】

研究協力者 01 橋 英伸	所属施設 01 国立がん研究センター東病院
研究協力者 02 高橋 良	所属施設 02 がん研有明病院
研究協力者 03 馬場 大海	所属施設 01 国立がん研究センター東病院
研究協力者 04 上間 達也	所属施設 02 がん研有明病院
研究協力者 05 菅原 康晴	所属施設 03 国立国際医療研究センター
研究協力者 06 清水 裕之	所属施設 04 北里大学メディカルセンター
研究協力者 07 宮岡 聡	所属施設 05 上都賀総合病院
研究協力者 08 西山 史朗	所属施設 06 久喜総合病院
研究協力者 09 河合 大輔	所属施設 07 神奈川県立がんセンター
研究協力者 10 板野 正信	所属施設 08 稲城市立病院
研究協力者 11 山崎 健史	所属施設 08 稲城市立病院
研究協力者 12 山本 鋭二郎	所属施設 09 大手前病院
研究協力者 13 佐藤 礼	所属施設 10 板橋中央総合病院
研究協力者 14 石橋 悟	所属施設 11 佐世保市立総合病院
研究協力者 15 樋口 義洋	所属施設 11 佐世保市立総合病院

【背景】

- ・ 国内 12 施設で同じ独立検証ソフトウェアでの多施設試験を実施するが、事前に多施設試験データに大きな影響をもたらす要素を除外する必要がある。すなわち、チェックしたビームデータが適切に登録され、独立計算検証ソフトウェアが計算可能であることを確認する必要がある。また、治療計画装置の計算精度が多施設とは大きく逸脱した精度になっているかどうかを確認する必要がある。
- ・ また Indp では、TPS とは独立して水等価深を算出しているためその計算結果の差も誤差要因の一部となり得る。

【目的】

- ・ 多施設試験で Indp を使用するにあたり、TPS 並びに Indp が多施設と逸脱した精度になっていないかを確認する。
- ・ TPS と Indp それぞれから算出される放射線経路長(水等価深)に関して、どのような差があるのかを確認する。

【方法】

参加施設 ; 12 施設

TPS と治療装置の組み合わせ ; 27 組

TPS の種類 ; 3 種類

Pinnacle ; 4 組

Xio ; 8 組

Eclipse ; 15 組

検証症例 ; 臨床 CT Data 8 種類, 210 症例

ファントム Data 3 種類, 48 症例

照射文数 ; 臨床 CT Data 420 門

ファントム Data 144 門

1. 患者 CT Data ; 8 種類

～全脳・頭頸部・喉頭・乳房・肺・食道・骨盤・上腕骨(以下 Cred1～8)

- a. 全 8 症例の臨床 CT 画像及び ROI を TPS に登録し、指示書¹に従いパラメータ(使用 Energy, アイソセンター及び線量評価点の座標, Gantry と Collimator 角度, Jaw 及び MLC の設定, 電子密度の割当)を設定後、線量計算を実施して患者 Plan を作成
- b. a. を Indp に DICOM 転送し、a. と同様各 ROI に電子密度の割当を行い、臨床 Plan の検証を実施
- c. a. と b. の結果を TPS 毎に比較(TPS vs. Indp)
- d. a. で作成した臨床 Plan を校正用ファントム(測定深 10cm)に移しこみ、測定 Plan を作成
- e. d. を Indp に DICOM 転送し、測定 Plan の検証を実施
- f. d. で作成した測定 Plan を校正用ファントムと 0.6cc 線量計を使用して、測定を実施
- g. d. と f. の結果(TPS vs. 実測)及び e. と f. の結果(Indp vs. 実測)を TPS 毎に比較

2. 放射線経路長 ; ファントム 3 種類を使用 ～水等価, 肺等価, 骨等価

放射線経路長の測定

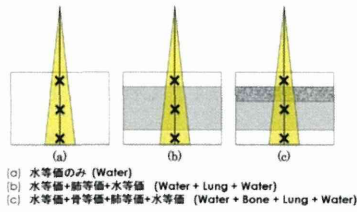


図 1 ; 放射線経路長測定用のファントム配置及び評価点の位置

- 図 1 の様に水等価・肺等価・骨等価ファントムを 3 パターンの配置で重ねて CT を撮影
- TPS において図 1 に従って線量評価点を設定、線量計算を実施し放射線経路長を算出
- b.を Indp に DICOM 転送し、計算を実施し放射線経路長を算出
- b.と c.の結果と理論値との差を算出し TPS 毎に結果を解析
- 臨床 Plan(Cred1~8)において、放射線経路長が影響する Effective Depth を TPS 毎に解析

【結果】

結果を表 1-1~3 及び図 2-1~20 で示す。

1-c. 表 1-1. 臨床 CT Data を用いた TPS と Indp の比較(Indp 基準)

- 全てにおいて Indp が高い
 ~特に Cred4(乳房)と 5(肺)は差が大きい
- Pinnacle ; 全部位で他の TPS より差が大きい
- Xio ; Linac に起因するところなのか、ばら

つきが大きい

- Eclipse ; 他の TPS より差は小さい

1-g. 表 1-2. ファントム Data を用いた計測 Plan における TPS と実測の比較(実測基準)

- Xio の一部を除いて±1%以内で一致
- Pinnacle ; 他の TPS よりばらつきが大きい
 特に Cred2~4(頭頸部, 喉頭, 乳房)
- Xio ; Cred5~7(肺, 食道, 骨盤)で差が大きい
- Eclipse ; Cred7(骨盤)にてばらつきが大きい

1-g. 表 1-3. ファントム Data を用いた計測 Plan における Indp と実測の比較(実測基準)

- 全体的に 1%程度 Indp が高い
 特に Cred5(肺)と 7(骨盤)が 1.5%程高い
- Pinnacle ; Eclipse に比べばらつきが大きい
- Xio ; 他の TPS よりばらつきが大きい
- Eclipse ; 殆どが 1%以内で一致している

2-d. 放射線経路長の解析

図 2-1~12 にて結果(2-1, 5, 9 は各評価点の位置)を表す。

グラフは理論値と放射線経路長との差の平均を表し、TPS 間で有意差があるもののみ数値を示す。

- 第 1 評価点
 ~Xio でばらつきが大きい
- 第 2・3 評価点
 ~(b)Pinnacle と Xio は長く、Eclipse は短く、Indp は全て短い
 ~(c)全ての TPS で長く算出しており、特に Pinnacle で長い

2-e. Effective Depth の解析

図 2-13～20 にて結果を示す。

グラフは値のばらつきを見るために箱ヒゲ図にて作成しており、有意差があるものを数値で示す。

・Pinnacle は Xio と有意差有(Eclipse とは無)

・Xio は他の TPS と有意差有

また、Air や Lung を含む部位においてばらつきが大きい

・Eclipse は組み合わせが多い事で最大と最小差が大きい、中央値付近はばらつきが小さい

【考察】

・ TPS と Indp の比較

➤ TPS では多様なアルゴリズムが使用されているが、Indp は Clarkson 法である事に起因する差が生じていると思われる。

➤ Air と Lung のある Cred で差が大きいのは、TPS と独立して放射線経路長を算出するなかで Indp において短く計算されている事が一因としてある。

・ 放射線経路長

➤ TPS に依存した差が生じているが、アルゴリズムの特性によるものと思われる。特に Pinnacle では物理密度を使用しているために、他の TPS に比べて長く算出されている。

【結論】

・ 全 12 施設で 27 の組み合わせの Credentialing を実施した。

・ TPS に依存する差が判明したが、多施設試験を実施するに際しては許容範囲である。

【参考文献】

1 強度変調照射法を用いた放射線治療の疾患別および治療法別の安全性の確立研究班, Credentialing のための臨床および測定プラン作成指示書, 2014.

【研究発表】

なし

【知的財産権の出願・登録状況】

(予定を含む)

7. 特許取得

なし

8. 実用新案登録

なし

9. その他

なし

・表内の数値は、平均値 \pm 2 \times 標準偏差である。

表 1. 患者 CT Data を用いた TPS と Indp の比較(Indp 基準)

	Field No.	Pinnacle	Xio	Eclipse
Cred 1 全脳	1	-2.8 \pm 1.0%	-0.8 \pm 2.3%	-0.8 \pm 1.3%
	2	-3.0 \pm 1.4%	-1.1 \pm 1.7%	-1.1 \pm 1.6%
Cred 2 頭頸部	1	-2.4 \pm 1.5%	-1.9 \pm 2.2%	-1.4 \pm 1.6%
	2	-2.5 \pm 1.7%	-1.6 \pm 2.6%	-1.6 \pm 1.7%
Cred 3 喉頭	1	-2.7 \pm 0.6%	-0.6 \pm 1.5%	-0.5 \pm 1.5%
	2	-3.2 \pm 0.6%	-1.0 \pm 1.6%	-0.6 \pm 1.1%
Cred 4 乳房	1	-2.5 \pm 0.7%	-1.3 \pm 3.3%	-2.4 \pm 2.1%
	2	-3.0 \pm 0.8%	-2.0 \pm 2.0%	-2.4 \pm 2.1%
Cred 5 肺	1	-5.0 \pm 2.1%	-2.4 \pm 3.1%	-4.9 \pm 2.2%
	2	-4.7 \pm 1.8%	-2.2 \pm 2.1%	-4.0 \pm 3.0%
Cred 6 食道	1	-1.7 \pm 2.1%	0.6 \pm 1.6%	-1.1 \pm 1.1%
	2	-4.7 \pm 3.1%	0.1 \pm 3.0%	-1.8 \pm 3.7%
Cred 7 骨盤	1	-0.7 \pm 2.0%	0.7 \pm 1.0%	-0.2 \pm 1.7%
	2	-1.1 \pm 1.7%	0.6 \pm 1.1%	0.0 \pm 1.8%
Cred 8 上腕骨	1	-2.9 \pm 2.5%	-0.6 \pm 1.7%	-1.2 \pm 1.3%
	2	-3.1 \pm 1.9%	-1.4 \pm 2.5%	-1.0 \pm 1.5%