

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(がん対策推進総合研究事業)

(総括・分担) 研究報告書

訪問調査プログラム策定・訪問調査実施に関する研究

研究分担者 櫻井 英幸 筑波大学附属病院・教授

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とするための全例登録システムへの患者登録を行い、全国の登録状況を確認した。JASTROと連携し、全陽子線治療実施施設のアンケート調査に対応し、さらに、陽子線治療全施設への訪問調査プログラムを策定し、訪問調査実施に関するマニュアル作成に合意に至った。

A. 研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療 A をすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守して実施した。

C. 研究結果

- アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- 先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- 2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- 同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D. 考察

- 新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのキャンサーボードの整備が進んだ。
- キャンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。
- 統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。
- 訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の差が減少しつつあることが示された。

E. 結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Demizu Y, Mizumoto M, Onoe T, Nakamura N, Kikuchi Y, Shibata T, Okimoto T, Sakurai H, Akimoto T, Ono K, Daimon T, Murayama S. Proton beam therapy for bone sarcomas of the skull base and spine: Aretrospeyive nationwide multicenter study in Japan. *Cancer Sci.* 2017;open access:6.
2. Oshiro Y, Mizumoto M, Okumura T, Fukuda K, Fukumitsu N, Abei M, Ishikawa H, Takizawa D, Sakurai H. Analysis of repeated proton beam therapy for patients with hepatocellular carcinoma. *Radiother Oncol.* 2017 Mar 30. pii: S0167-8140(17)30100-7. doi: 10.1016/j.radonc.2017.03.004.
3. Takaoka E.I, Miyazaki J, Ishikawa H, Kawai K, Kimura T, Ishitsuka R, Kojima T, Kanuma R, Takizawa D, Okumura T, Sakurai H. and Nishiyama, H. Long-term single-institute experience with trimodal bladder-preserving therapy with proton beam therapy for muscle-invasive bladder cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2017 Jan;47(1):67-73. doi: 10.1093/jjco/hyw151.

4. Fukuda K, Okumura T, Abei M, Fukumitsu N, Ishige K, Mizumoto M, Hasegawa N, Numajiri H, Ohnishi K, Ishikawa H, Tsuboi K, Sakurai H, Hyodo I. Long-term outcomes of proton beam therapy in patients with previously untreated hepatocellular carcinoma. *Cancer Sci*. 2017;108:497-503.
5. Zenda S, Akimoto T, Mizumoto M, Hayashi R, Arahira S, Okumura T, Sakurai H. Phase II study of proton beam therapy as a nonsurgical approach for mucosal melanoma of the nasal cavity or para-nasal sinuses. *Radiother Oncol*. 2016;118(2):267-71.
6. Watanabe M, Tada M, Satomi T, Chikazu D, Mizumoto M, Sakurai H. Metastatic rectal adenocarcinoma in the mandibular gingiva: a case report. *World J Surg Oncol*. 2016;14(1):199.
7. Tamura M, Sakurai H, Mizumoto M, Kamizawa S, Murayama S, Yamashita H, Takao S, Suzuki R, Shirato H, Ito YM. Lifetime attributable risk of radiation-induced secondary cancer from proton beam therapy compared with that of intensity-modulated X-ray therapy in randomly sampled pediatric cancer patients. *J Radiat Res*. 2016;1-9. doi:10.1093/jrr/rrw088
8. Mori Y, Isobe T, Yamaguchi Y, Takei H, Kamizawa S, Terunuma T, Sato E, Takada K, Tadano K, Yoshimura Y, Sakurai H, Sakae T. Development of simple high-precision two-dimensional dose-distribution measurement method for proton beam therapy using imaging plate and EBT3. *Australas Phys Eng Sci Med*. 2016;39(3):687-96. doi:10.1007/s13246-016-0464-8.
9. Mizumoto M, Yamamoto T, Ishikawa E, Matsuda M, Takano S, Ishikawa H, Okumura T, Sakurai H, Matsumura A, Tsuboi K. Proton beam therapy with concurrent chemotherapy for glioblastoma multiforme: comparison of nimustine hydrochloride and temozolomide. *J Neurooncol*. 2016;130(1):165-70.
10. Mizumoto M, Murayama S, Akimoto T, Demizu Y, Fukushima T, Ishida Y, Oshiro Y, Numajiri H, Fuji H, Okumura T, Shirato H, Sakurai H. Proton beam therapy for pediatric malignancies: a retrospective observational multicenter study in Japan. *Cancer Med*. 2016;5(7):1519-25. doi:10.1002/cam4.743.
11. Mizumoto M, Murayama S, Akimoto T, Demizu Y, Fukushima T, Ishida Y, Oshiro Y, Numajiri H, Fuji H, Okumura T, Shirato H, Hideyuki S. Long-term follow-up after proton beam therapy for pediatric tumors: A Japanese national survey. *Cancer Sci*. 2016.
12. Hayashi Y, Mizumoto M, Akutsu H, Takano S, Matsumura A, Okumura T, Kawabe T, Zenkoh J, Sakurai H, Tsuboi K. Hyperfractionated high-dose proton beam radiotherapy for clival chordomas after surgical removal. *Br J Radiol*. 2016;89(1063):20151051. doi:10.1259/bir.20151051
13. Fukumitsu N, Okumura T, Takizawa D, Numajiri H, Ohnishi K, Mizumoto M, Aihara T, Ishikawa H, Tsuboi K, Sakurai H. Proton beam therapy for liver metastases from gastric cancer. *J Radiat Res*. 2016 Dec 14. doi:10.1093/jrr/rrw102
14. Sakurai, H., Ishikawa, H. and Okumura, T. Proton beam therapy in Japan: current and future status. *Jpn J Clin Oncol*. 2016 Oct;46(10):885-892.
15. HK L, Matsumoto Y, Furusawa Y, Kamada T. PU-H71, a novel Hsp90 inhibitor, as a potential cancer-specific sensitizer to carbon-ion beam therapy. *J Radiat Res*. 2016;57(5):572-5.
16. 大西かよ子, 石川仁, 粟飯原輝人, 斎藤高, 櫻井英幸. 悪性黒色腫 鼻・副鼻腔悪性黒色腫に対する陽子線治療. *頭頸部癌学 - 診断と治療の最新研究動向*. 2017;75(増刊号 2):556-60.
17. 櫻井英幸, 木元拓也. 陽子線治療の歴史を今、振り返る. *京都府立医科大学雑誌*, 2016;26(2)77-81
18. 櫻井英幸, 奥村敏之, 石川仁, 福光延吉, 粟飯原輝人, 大西かよ子, 水本斉志, 大城佳子, 沼尻晴子, 瀧澤大地, 斎藤高, 田中圭一, 加沼玲子, 三浦航星, 坪井康次, 榮武二. 粒子線治療の適応疾患と世界動向. *Current Therapy*. 2016;34(5):418-23.
19. 水本斉志, 大城佳子, 櫻井英幸. 小児腫瘍に対する陽子線治療. *臨床放射線*. 2016;61(10):1193-200.
20. 奥村敏之, 福光延吉, 水本斉志, 安部井誠人, 福田邦明, 石毛和紀, 長谷川直之, 石川仁, 大西かよ子, 沼尻晴子, 粟飯原輝人, 坪井康次, 榮武二, 櫻井英幸. 肝内胆管癌の陽子線治療. *肝胆膵*. 2016;72(1):127-32.
21. 櫻井英幸. 本邦での陽子線治療の現状と統一治療方針. *Rad Fan 放射線治療 情報 BOOK 2016/メディカルアイ (11月臨時増刊)*. 2016;14(14):64-6.

2. 学会発表
該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H . 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

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

訪問調査プログラム策定・訪問調査実施に関する研究

研究分担者 秋元 哲夫 国立がん研究センター東病院・分野長

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とするための全例登録システムへの患者登録を行い、全国の登録状況を確認した。JASTROと連携し、全陽子線治療実施施設のアナケート調査に対応し、さらに、陽子線治療全施設への訪問調査プログラムを策定し、訪問調査実施に関するマニュアル作成に合意に至った。

A．研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療 A をすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

C．研究結果

- アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- 先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- 2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- 同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D．考察

- 新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのキャンサーボードの整備が進んだ。
- キャンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。
- 統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。

- 訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の差が減少しつつあることが示された。

E．結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

- Kohno R, Hotta K, Dohmae T, Matsuzaki Y, Nishio T, Akimoto T, Tachikawa T, Asaba T, Inoue J, Ochi T, Yamada M, Miyanaga H. Continuous Line Scanning System for Proton Beam Therapy. 2017 Int J Particle Therapy in press.
- Demizu Y, Mizumoto M, Onoe T, Nakamura N, Kikuchi Y, Shibata T, Okimoto T, Hideyuki S, Akimoto T, Ono K, Daimon T, Murayama S. Proton beam therapy for bone sarcomas of the skull base and spine: A retrospective nationwide multicenter study in Japan. Cancer Sci. 2017.
- Nakamura N, Zenda S, Tahara M, Okano S, Hayashi R, Hojo H, Hotta K, Kito S, Motegi A, Arahira S, Tachibana H, Akimoto T. Proton beam therapy for olfactory neuroblastoma. Radiother Oncol. 122(3): 368-372, 2017.

4. Wu CT, Motegi A, Motegi K, Hotta K, Kohno R, Tachibana H, Kumagai M, Nakamura N, Hojo H, Niho S, Goto K, Akimoto T. Dosimetric comparison between proton beam therapy and photon radiation therapy for locally advanced non-small cell lung cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 in press
5. Zenke Y, Umemura S, Motegi A, Furukawa K, Kirita K, Matsumoto S, Yoh K, Niho S, Ohmatsu H, Tsuboi M, Akimoto T, Goto K. Acute and Progressive Tracheal Stenosis after Proton Beam Therapy with Concurrent Chemotherapy for Non-Small Cell Lung Cancer. J Thorac Oncol. 11(7): 1181-3, 2016.
6. Mizumoto M, Murayama S, Akimoto T, Demizu Y, Fukushima T, Ishida Y, Oshiro Y, Numajiri H, Fuji H, Okumura T, Shirato H, Sakurai H. Proton beam therapy for pediatric malignancies: a retrospective observational multicenter study in Japan. Cancer Med. 5(7): 1519-25, 2016.
7. Zenda S, Akimoto T, Mizumoto M, Hayashi R, Arahira S, Okumura T, Sakurai H. Phase II study of proton beam therapy as a nonsurgical approach for mucosal melanoma of the nasal cavity or para-nasal sinuses. Radiother Oncol. 118(2): 267-71, 2016.
8. Mizutani S, Takada Y, Kohno R, Hotta K, Tansho R, Akimoto T; Application of dose kernel calculation using a simplified Monte Carlo method to treatment planning for scanned proton beams; Accepted in J. Appl. Clin. Med. Phys 8; 17(2): 574, 2016.

2. 学会発表
該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H . 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

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

訪問調査プログラム策定・訪問調査実施に関する研究

研究分担者 村山 重行 静岡県立静岡がんセンター陽子線・部長

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とするための全例登録システムへの患者登録を行い、全国の登録状況を確認した。JASTROと連携し、全陽子線治療実施施設のアンケート調査に対応し、さらに、陽子線治療全施設への訪問調査プログラムを策定し、訪問調査実施に関するマニュアル作成に合意に至った。

A．研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療Aをすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

C．研究結果

- ・アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- ・先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- ・2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- ・同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D．考察

- ・新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのキャンサーボードの整備が進んだ。
- ・キャンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。
- ・統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。

- ・訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の差が減少しつつあることが示された。

E．結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

1. Mizumoto M, Murayama S, Akimoto T, Demizu Y, Fukushima T, Ishida Y, Oshiro Y, Numajiri H, Fuji H, Okumura T, Shirato H, Sakurai H : Proton beam therapy for pediatric malignancies: a retrospective observational multicenter study in Japan. Cancer Medicine 2016; 5(7):1519– 1525.
2. Harada H, Fuji H, Ono A, Kenmotsu H, Naito T, Yamashita H, Asakura H, Nishimura T, Takahashi T, Murayama S : Dose escalation study of proton beam therapy with concurrent chemotherapy for stage III non-small cell lung cancer. Cancer Sci. 2016 Jul;107(7):1018-21.
3. Kojima H, Isaka M, Nagata M, Onoe T, Murayama S, Ohde Y : Preoperative Proton Beam Therapy for Thymoma: A Case Report. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2016; 22: 186– 188.
4. Yamashita H, Kase Y, Murayama S, Simplified estimation method for dose

distributions around field junctions in proton craniospinal irradiation, Radiol Phys Technol 2017; 10: 95-105.

2. 学会発表
該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H . 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

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

訪問調査プログラム策定・訪問調査実施に関する研究

研究分担者 沖本 智昭 兵庫県立粒子線医療センター・院長

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とするための全例登録システムへの患者登録を行い、全国の登録状況を確認した。JASTROと連携し、全陽子線治療実施施設のアンケート調査に対応し、さらに、陽子線治療全施設への訪問調査プログラムを策定し、訪問調査実施に関するマニュアル作成、さらに実際の施設訪問と自施設への受け入れを行った。

A．研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療Aをすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

C．研究結果

- ・アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- ・先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- ・2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- ・同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D．考察

- ・新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのカンサーボードの整備が進んだ。
- ・カンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。
- ・統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。

- ・訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の差が減少しつつあることが示された。



北海道大学病院への訪問調査

E．結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H．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

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

アンケート調査結果等のホームページ作成に関する研究

研究分担者 清水 伸一 北海道大学大学院医学研究院・教授

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。JASTROと連携し、全陽子線治療実施施設のアンケート調査を解析し、その結果をホームページを作成して、公表した。

A．研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療Aをすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

C．研究結果

研究結果は、「陽子線治療ネット」という題名でホームページを作り、そこに掲載した。URLは、以下である。

<http://proton-net.jp/>

- アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- 先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- 2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- 同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D．考察

- 新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのキャンサーボードの整備が進んだ。
- キャンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。

- 統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。
- 訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の差が減少しつつあることが示された。

E．結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

1. Yoshimura T, Kinoshita R, Onodera S, Toramatsu C, Suzuki R, Ito YM, Takao S, Matsuura T, Matsuzaki Y, Umegaki K, Shirato H, Shimizu S. NTCP modeling analysis of acute hematologic toxicity in whole pelvic radiation therapy for gynecologic malignancies - A dosimetric comparison of IMRT and spot-scanning proton therapy (SSPT). Phys Med. 2016 Sep;32(9):1095-102. doi: 10.1016/j.ejmp.2016.08.007.
2. Yamada T, Miyamoto N, Matsuura T, Takao S, Fujii Y, Matsuzaki Y, Koyano H, Umezawa M, Nihongi H, Shimizu S, Shirato H, Umegaki K. Optimization and evaluation of multiple gating beam delivery in a synchrotron-based proton beam scanning system using a real-time imaging technique. Phys Med. 2016 Jul;32(7):932-7. doi: 10.1016/j.ejmp.2016.06.002.

3. Kanehira T, Matsuura T, Takao S, Matsuzaki Y, Fujii Y, Fujii T, Ito YM, Miyamoto N, Inoue T, Katoh N, Shimizu S, Umegaki K, Shirato H. Impact of Real-Time Image Gating on Spot Scanning Proton Therapy for Lung Tumors: A Simulation Study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Sep 28. pii: S0360-3016(16)33238-2. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.09.027.

2. 学会発表

1. Shimizu S, Katoh N, Takao S, Matsuura T, Miyamoto N, Hashimoto T, Nishioka K, Yoshimura T, Umegaki K, Shirato H: Treatment Time and Dose Rate Analysis for Respiratory Moving Liver Tumor Using Real-time-image Gated Spot Scanning Proton Beam Therapy System. ASTRO 2016 Annual Meeting, Boston, 2016.9.25-28.
2. Kinoshita R, Shimizu S, Nishikawa Y, Nishioka K, Hashimoto T, Suzuki R, Shirato H: Radiation dose to internal mammary lymph node in standard tangential breast irradiation. ASTRO 2016 Annual Meeting, Boston, 2016.9.25-28.
3. Uchinami Y, Katoh N, Abo D, Harada K, Inoue T, Taguchi H, Onimaru R, Shimizu S, Sakuhara Y, Ogawa K, Kamiyama T, Shirato H: Stereotactic Body Radiation Therapy Using a Real-time Tumor-Tracking Radiation Therapy System for Hepatocellular Carcinomas. ASTRO 2016 Annual Meeting, Boston, 2016.9.25-28. Group, North America 3rd Annual Conference, Memphis, 2016.10.23-26.
4. Hashimoto T, Takao S, Matsuura T, Shimizu S, Umegaki K, Shirato H: Seamless spot-scanning proton beam therapy for unresectable, large (> 25 cm) soft tissue and bone sarcomas: two case reports. Particle Therapy Co-Operative Group, North America 3rd Annual Conference, Memphis, 2016.10.23-26.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H . 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

平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

訪問調査実施支援と臨床研究（観察研究）の実施支援に関する研究

研究分担者 佐藤 典宏 北海道大学病院臨床研究開発センター・センター長・教授

研究要旨

陽子線治療施設の臨床研究を本年度から進めるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とするための訪問調査実施支援と臨床研究（観察研究）の実施支援を行った。

A．研究目的

本研究は、陽子線治療施設の先進医療 A をすすめるにあたり、各施設の臨床研究体制の実情を調査し、必要に応じて改善し、全例登録システムを活用した既存治療との安全性・効果の比較を次年度以降に可能とすることを研究目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

C．研究結果

- アンケートでは、すべての陽子線治療施設で、予定通り、統一治療方針への変更がなされ、全例登録がなされていたことは注目に値する。
- 先進医療の統一方針を決定するなどにより、粒子線治療の適応疾患が、変わりつつあることが示された。
- 2016年5 - 6月では、383例が治療され、そのうち368例が先進医療で、14例が自由診療であった。
- 同時期の日本人は375例で、外国人は8例であった。

D．考察

- 新しい先進医療の取り決めにより、各施設でのキャンサーボードの整備が進んだ。
- キャンサーボードの定義が、施設ごとで若干異なっていたため、再度、正確な議論が必要であることがわかった。
- 統一治療方針の記載ミスや不十分な点があり、これに対する早急な改正が必要であることがわかった。
- 訪問調査により、施設間の臨床試験に対する認識の

差が減少しつつあることが示された。

E．結論

本調査により、JASTROが粒子線治療の品質を担保しながら、エビデンスを出していくという新たな仕組みが、順調に進みだしていることが示された。次年度からは、全施設への訪問を実施する予定であり、本研究による訪問調査のマニュアル作成が、それに役立つと思われる。

F．健康危険情報

G．研究発表

- 論文発表
該当なし
- 学会発表
該当なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

- 特許取得
該当なし
- 実用新案登録
該当なし
- その他