

14 6 放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究

主任研究者 大阪大学大学院医学系研究科 手島 昭 樹

10-17 の研究成果を継承し、新たな PCS 評価を通じて放射線治療システムの精度管理を確立する。4 層に層別化した施設と症例の二段階クラスタサンプリングで調査対象を抽出し、研究調査票に基づき 2002 年 7 月から 2004 年 6 月末までに全国 76 施設の訪問調査を行った。1999 年-2001 年に放射線治療を受けた乳癌 833 例、子宮頸癌 631 例、食道癌 621 例、肺癌 783 例、前立腺癌 528 例、計 3,396 例のデータと治療計画画像、計 13,389 枚を集積した。個々の調査項目の National Average および固有施設スコアと偏差値を算出し還元した。全体データは学会発表を通じて還元した。施設層、年齢層別網羅的解析、年次比較研究および構造との関連分析・還元を行った。画像データベース分析により、従来のテキスト、文字情報では捕捉できなかった診療パターンの施設間バリエーションを明らかにした。追跡調査を施行し、outcome 分析に備えた。PCS による構造と診療過程の経時的変化と他の国際基準を分析し、わが国独自の施設構造基準（日本版ブルーブック）を完成し全国に配布した。

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
手島 昭樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授	医療実態調査研究による精度管理と臨床評価法の確立
光森 通英	京都大学大学院医学研究科 講師	放射線治療システムの臨床評価
宇野 隆	千葉大学大学院医学研究院 助教授	放射線治療システムの構造調査
中村 和正	九州大学大学院医学研究院 講師	医療実態調査研究による放射線治療システムの国際比較
権丈 雅浩	広島大学大学院医歯薬研究科 助手	放射線治療システムの精度管理
角 美奈子	国立がんセンター中央病院 医長	医療実態調査研究における統計システムの開発

総括研究報告

1 研究目的

放射線治療システムの精度管理を、医療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS) を行い、臨床治療症例の評価により具現化する。わが国の特徴を経年的に明らかにし、質の向上を狙い、教育的にも実践と実績を残す。放射線療法に限らず、国全体のがん診療体系 National practice の中で外科、化学療法の意義、問題点、地域施設差を回顧的にモニタする。前向き多施設共同試験の陽性結果の国全体への浸透を明らかにする。

2 研究成果

2 - 1 全体計画の実行成果

1) 平成 16 年度研究経過

(1) PCS データ集積：2 段階クラスタサンプリング法による施設層別の (A1 施設[大学病院/がんセンターで年間症例数 430 例以上]、A2 施設[同 430 例未満]、B1 施設[その他の国公立病院 130 例以上]、B2 施設[同 130 例未満]) の訪問調査を平成 14 年度から本年度までで終了した。A1: 20 施設、A2: 18 施設、B1: 20 施設、B2: 18 施設、計 76 施設にて、1999 年～2001 年に放射線治療された乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌症例 (PCS99-01)

を20名の訪問調査チームにより調査した。乳癌833例、子宮頸癌631例、食道癌621例、肺癌783例、前立腺癌528例、計3,396例の詳細なデータと治療計画関連画像を、計13,389枚(7.03GB)集積した。

(2)National Average (NA)および固有施設スコアと偏差値算出、還元：個々の調査項目についてNAを算出した。NAと固有施設スコアと偏差値を還元した(10月)。既調査のPCS92-94, PCS95-97の訪問調査協力施設にもPCS99-01のNAを還元した(11月)。

(3)施設層、年齢層別網羅の解析、年次比較研究および構造との関連分析・還元：主として診療過程について分析し、米国放射線腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会にて発表した。要約をPCS92-94, PCS95-97, PCS99-01の全訪問調査協力施設に還元し、全体の詳細データはPCSホームページより常時download可能にした。

(4)画像データベース分析：すべての調査項目から該当症例を迅速に抽出、編集可能にした。従来のテキスト、文字情報のみでは捕捉できなかった診療パターンの施設間バリエーションの画像解析を各疾患で行った。

(5)PCS92-94, PCS95-97, PCS99-01追跡調査：3次にわたる既PCS調査症例の追跡調査を2月～3月に施行し、outcome分析に備えた。

(6)放射線治療施設構造基準完成と全国配布：PCS95-97, PCS99-01の実態データより、構造と診療過程の経時的変化を分析し、他の国際基準も参照し、わが国独自の施設構造基準(日本版ブルーブック)を完成し、全国の放射線治療施設長、放射線科長および関係機関長に配布した。

2 - 2 乳癌PCS

1) 背景

乳房温存手術が乳癌手術全体に占める割合は1999年には38.5%と明らかな増加傾向を示し、2003年には乳房切除術の46.2%を抜いて48.4%と、初回乳癌手術の第一選択になった。また各種の診療ガイドラインは日常臨床のpatterns of careに少なからぬ影響を持つと思われるが、特に乳癌では2回の調査の間に国内外で以下の重要なガイドラインが発表された。

1997年：乳房切除術後放射線治療(PMRT)の有用性がランダム化比較試験で証明される。

1998年：第6回St.Gallen's Consensus

1999年：「乳房温存療法ガイドライン(1999)」および「乳房温存療法における手術術式に対応した乳房照射法ガイドライン」日本乳癌学会

2001年：第7回St.Gallen's Consensus

2001年：Postmastectomy Radiotherapy: Guidelines of the American Society of Clinical Oncology
上記の背景をふまえ、PCS95-97とPCS99-01の結果を比較することにより、上記ガイドラインが乳癌の初回治療パターンに与えた影響を探る。センチネルリンパ節生検や鏡視下手術といった新しい技術の出現もとらえる。

2) 結果

(1)乳房温存療法：乳房切除範囲：95-97年では57%が四半切除を受けていたが、99-01年では69.7%が円状部分切除術を受けており、切除範囲縮小の動きは明らかであった。これに伴い断端2mm以下の近接症例も12.4%から17.0%と有意に増加していた。全乳房照射の線量の最頻値は50Gyで95-97年と変化はなかったが、ブースト照射の施行率は断端陽性あるいは2mm以下の症例では53.8%から83.5%と有意に増加していた。照射技術については、照射野設定にシミュレータを用いていないものは10.1%から5.8%へと有意に減少し、固定具の使用は32.6%から53.1%へ、ウェッジフィルターを全く使用していない施設は34.7%から21.4%へと減少していた。また、全乳房に対する接線対向二門照射を毎日二門とも照射している施設は76.4%から84.3%に増加していた。95-97年において、一部の施設で一般に日本人乳房に不適とされる10MV X線を全乳房照射に用いていた事例が目撃された。今回の調査においてもその割合は9.2%から2.6%に減少していたとはいえ同様の事例が存在しており、施設の構造的な問題(保有治療装置の選択可能エネルギーの問題)の解決に加えて治療担当医に対する啓蒙の必要性が示唆された。全身補助療法については、リンパ節転移陽性症例に対する化学療法の施行頻度は99-01年において76.1%であったが、そのうちCMFやCAFなどに代表されるintensiveな化学療法を受けている症例は53.7%にとどまった。ホルモン療法についてはエストロゲンレセプター陰性症例に対してタモキシフェン投与が行われた頻度が、54.8%から41.9%へと低下していた。全体として上述の各種ガイドラインの影響が見られる結果となっていた。ここで注目すべきは95-97年と99-01年の間の変化についてacademic施設とnon-academic施設の間に差が見られたことである。多くの項目でnon-academic施設の方が前回調査との間の変化が小さかった。これらの施設では診療科にかかわらず一人の医師が多くの臓器を担当しなければならず、各臓器についての最新の情報が浸透しにくい状況が示唆された。

(2)PMRT：PCSでは乳癌症例をランダムにサンプリングしてデータ収集するが、PMRTの占める割合は、95-97年

では 1123 例中 258 例(22.9%)であったのに対し、99-01 年では 827 例中 81 例(9.8%)と低くなっていた。しかしながら、PMRT を受けていた症例で「腋窩リンパ節転移 4 個以上陽性あるいは pT stage が 3-4 期」の条件を満たすものが、59.0% (95-97 年) から 70.4% (99-01 年) へと増加しており、より厳しく対象症例を絞って PMRT を施行していることが示唆された。また、胸壁照射が行われたものの割合は 95-97 年では 30.6%、99-01 年では 67.9% と有意な増加を示しており、欧米より発表されたエビデンスの影響を示すものと思われた。

3) まとめ

乳房温存療法における切除範囲の縮小傾向が明らかであった。PMRT における胸壁照射施行頻度の増加傾向も明らかであった。照射技術は全体として明らかな質の向上が見られるが、一部に不適切と思われるものも存在し、保有する治療装置の性能による制限(例:全乳房照射に 10MVX 線使用)や、施設の業務ポリシーによる制限(例:接線対向二門照射を一日一門ずつ)により、理想的な治療ができていない可能性が示唆された。各種の診療ガイドラインが Patterns of Care に影響を及ぼしていることが示唆された。全体として academic 施設に比べて non-academic 施設の変化の方が緩やかであり、ガイドライン/エビデンスの浸透度合いに差があることが示唆された。

2 - 3 子宮頸癌 PCS

1) 目的

調査を完了した PCS99-01 のデータを集計し、PCS95-97 の解析結果との比較により経年変化を明らかにする。以上により、我が国の子宮頸癌に対する診療過程の問題点を示す。

2) 結果

(1) 非手術群: PCS99-01 にて 325 例が集積された。PCS95-97 の 591 例と比較した。A.患者因子: 年令, 病理組織型に年次変化を認めなかった。若干 I, II 期症例の割合が増加し III 期が減少した。B.治療前 Work-up (PCS95-97 未調査): 骨盤 CT, MRI の施行率は高率であった(それぞれ 92%, 82%)。80%で腫瘍径が計測され、MRI が最も多く用いられていた(62%)。87%で骨盤内リンパ節の評価がなされ、CT が最多(86%)であった。一方リンパ管造影は 1%, PET は 0.3%, Staging laparotomy は 1%の施行率であった。C.治療因子-外部照射: 1 日全門照射は 65%に留まった(PCS95-97 未調査)。10-14MV の適用率が上昇していた(59 69%)。4

門照射は若干増加した(2 7%)。-腔内照射: 腔内照射の施行率は微増していた(77 82%)。使用線源は Co-60 が減少し(60 45%), Ir-192 が増加していた(25 41%)。ICRU38 の基準評価点による計算線量評価率は低かった(直腸 28%, 膀胱 21%)。-化学療法: 全体の施行率は上昇していた(24 32%)。特に同時併用化学療法は 5%から 30%に著増していた。

(2) 手術例: PCS99-01 にて 306 例が集積された。PCS95-97 の 455 例と比較した。A.患者因子: 年令, 病理組織型に年次変化を認めなかった。I 期症例の割合が増加し III/IV 期が減少した。B.治療因子-術後照射適用理由(PCS95-97 未調査): 骨盤内リンパ節転移陽性が最も多く(28%), 深い間質浸潤(15%)が続いた。-外部照射: 45-50.4Gy が 70%を占め変化なかったが、45Gy 未満が増加(13 24%)し、50.4Gy をこえる線量が減少(17 7%)していた。腔内照射: 併用率の年次変化を認めなかった(17%)。-化学療法: 全体の施行率は上昇していた(40 55%)。同時併用化学療法は 8%から 18%に増加していた。

3) まとめ

治療前の Work-up において CT, MRI が頻用されている状況が明らかになった。今後更に PET の施行状況等もモニタする必要がある。放射線治療については外部照射線質の高エネルギー化、腔内照射における Co-60 線源の減少と Ir-192 線源の増加等、Equipment の充実を示唆する所見が認められた反面、一日全門照射の低実施率、腔内照射時の ICRU38 基準点の計算率が低い等、Man power 不足に起因すると思われる治療内容の問題が明らかになった。1999 年に米国 NCI より同時併用化学放射線療法(Concurrent Chemoradiation)の有用性に関する Clinical alert が出されたが、今回の解析結果はその浸透を示唆する数値を示しつつあった。本 PCS 調査が子宮頸癌診療におけるエビデンス浸透のモニタとして機能することが示唆された。

2 - 4 食道癌 PCS

1) 背景

わが国独自の診療過程の年次推移を研究すると同時に日米比較を行い、欧米の放射線化学療法がわが国食道癌の patterns of care への影響を分析する。

2) 結果

(1) 患者背景、治療前検査: 年齢中央値 68 歳。75 歳以上が全体の 27%を占めていた。男性 87%、女性 13%、KPS80%以上が 76%で、病理組織型は扁平上皮癌が 99%

で、患者背景に経時変化はなかった。扁平上皮癌は米国 PCS96-99 では 49%であった。各検査法の施行率は透視:93%、内視鏡:96%、超音波内視鏡 (EUS):27%、胸部 CT:96%、腹部 CT:87%、縦隔 MRI:16%であった。EUS 施行率は A1:38%、A2:34%に対して B1:17%、B2:9%と A 施設層で多く用いられていた。経時的には 22%から 27%に上昇し、米国の 1.5 倍となっていた。食道癌取り扱い規約第 9 版に基づく病期は 0 期 2%、I 期 11%、II 期 33%、III 期 30%、IVA/B が 22%であった。

(2) 治療方針：放射線単独治療例 27%、放射線治療 + 手術 (化学療法なし) 7%、放射線治療 + 化学療法 (手術なし) 39%。手術 32%。術前化学放射線療法 17%に施行されていた。治療方針の PCS95-97 と米国との比較で、

同時併用化学放射線療法が 2 倍以上に増加し、米国 PCS96-99 の 55%とほぼ同じ割合になったこと、照射単独例が 44%から大きく減少したものの、米国の 9.5%と比較し高いこと、術前化学放射線療法の割合が 5%から 17%と 3 倍以上に増加したが、米国の 26%よりも低いこと、手術施行率に日米で差がないこと、などが特徴であった。一方、年齢層解析では、64 歳以下、65 ~ 74 歳および 75 歳以上の各群で、化学放射線療法で治療された症例は、70%、72%および 36% ($p=0.001$)、放射線 + 化学療法 + 手術の治療症例は、37%、26%、1% ($p=0.001$)であり、診療過程が、患者年齢によって有意に異なることが明らかとなった。

(3) 化学療法：63%に施行され、うち 85%(全体の 58%)で放射線治療と同時併用されていた。PCS95-97 と比較して増加していた。施行率では米国の 89%を下回るが、同時併用割合は米国の 97%に近づいている。同時併用化学放射線療法で頻用されていた薬剤は 5-FU 98%、CDDP 85%であった。他に Nedaplatin が 7%に使用されていた。75 歳以上の高齢者でも化学療法施行率は 21%から 36%へと増加しており、適応拡大が認められた。

(4) 放射線治療：総線量中央値 60 Gy で、術前化学放射線療法例 40 Gy であった。総線量は PCS95-97 から著変なかったものの、米国より約 10 Gy 高かった。非手術例の外部照射総線量は T 病期にかかわらず 60Gy であった。10MV 以上のエネルギーの X 線使用例 72%、CT シミュレーション施行例 36%であった。等線量曲線に基づく処方線量決定 8%のみで、大多数の症例がアイソセンタなどの線量処方点で線量が処方されていた。照射野絞りに multi-leaf-collimator を使用した症例は 60%であったが academic 施設で有意に多かった。同日全門照射施行施設は 79%にとどまり、90%を超えた A2 施設以外はいず

れも 70%台であった。一方、鎖骨上窩、縦隔リンパ節領域への 40 Gy 以上の投与率は academic 施設が non-academic 施設を有意に上回り、academic 施設ではより広い照射野が設定されていた。PCS95-97 との比較では、既にほぼ飽和状態にあった A1 施設以外で 10MV 以上の高エネルギー X 線使用施設の増加と腔内照射の減少が特徴的であった。特に、腔内照射施行例は 12%から 6%に減少し、米国と同等となった。

(5) 治療経過と有害事象：91%は入院で放射線治療をうけ、予定治療完遂率は 86%で academic 施設と non-academic 施設に差はなかった。20%の症例に Grade2 以上の急性期有害事象の発現を認め、PCS95-97 と比較して増加していた。急性期有害事象の関連死亡を 1%に認めた。

3)まとめ

日米の診療過程の相違、75 歳以上の高齢者層に対する標準治療など今後解決すべき諸問題点が抽出された。PCS95-97 と比べて施設層間の差は縮小傾向だが、さらに改善が望まれる領域も認めた。

2 - 5 肺癌 P C S

1) 背景

肺癌罹患率の上昇とともに高齢者や合併症を有する症例も増加している。肺癌 PCS は米国に先駆けわが国で開始され、放射線治療のみならず、わが国全体の肺癌診療体系把握の可能性が期待される。

2) 結果

(1)全体：年齢中央値は 70 歳に達した。放射線治療症例に占める 70 歳以上の比率は PCS95-97 では 41%であったが 46%と増加していた。何らかの合併症の記載がある症例は、50% 56%と増加し、間質性肺炎または肺線維症 5%、肺気腫 14%に認められた。71 歳以上の比率は A1 施設 38%に対し B2 施設では 54%と大きく、KPS も 60 ~ 70 と低い症例の比率は A1 施設 14%、B2 施設 35%であった。

(2) 非小細胞肺癌非手術症例：治療方法選択には年齢が大きく影響し、放射線治療単独症例は、60 歳以下 13%、61 ~ 70 歳 24%、71 ~ 80 歳 48%、81 歳以上 88%と増加している。70 歳以上の高齢者では Stage B でも chemoradiation 実施は 54%であり、70 歳未満の 83%比べ有意に少数であった ($p<0.0001$)。しかし計画治療遂行率は 70 歳以上の高齢者 86%と 70 歳未満 82%と有意差を認めなかった。化学療法は全症例の 54%で施行されていたが、同時併用療法が 40% 52%と増加していた。6MV 以上の X 線使用率は 74% 87%と増加し、より適切な治療装置の使

用が増加している。CTを用いた治療計画が66%で施行され、三次元治療計画の増加が注目される。総線量中央値60Gyで施設間に有意差を認めず、化学療法併用時の総線量中央値60Gyで通常分割照射がほとんどを占めていた。1回線量2Gyが最も多く、年齢層差は認められない。脊髄線量は50Gy超過が8.2%あり、注意が必要である。照射野は高齢者において若年者より小さなサイズが選択されており、非小細胞肺癌PCSで対側縦隔が照射野に含まれる頻度は、70歳未満71%対70歳以上43%と有意差が認められた($p < 0.0001$)。年齢によらず標準化可能な部分と年齢により層別化すべき部分がある。同日全門照射症例は77% 76%で改善ない。

(3) 非小細胞肺癌手術例に対する術後照射：非小細胞肺癌627症例中99例(16%)を占めていた。年齢中央値65歳で、男女比は4:1であった。上葉原発63%。臨床病期はI期27%、II期14%、A期41%、B期が16%であった。先行手術は、肺全摘術12%、肺葉切除術79%、区域切除術9%で、治癒切除後照射61%であった。扁平上皮癌47%、腺癌43%、大細胞癌7%。病理組織学的T-N因子(pTN)は、pT1, pT2, pT3, pT4がそれぞれ23%, 36%, 24%, 18%。pN0, pN1, pN2, pN3が16%, 20%, 60%, 4%で、術後病期はI期が64%を占めていた。照射野径中央値9 x 11 cmで、同側肺門(80%)および同側縦隔(86%)を含め、総線量45-50 Gy(中央値50Gy)が投与されていた。CT-Simulator使用は28%で、 ^{60}Co あるいは6 MV未満のエネルギーのX線が35%に使用された。化学療法は31%に施行され、2/3が同時併用であった。

(4) 限局型小細胞肺癌に対する胸部照射：全肺癌768症例中141例(18%)であった。年齢中央値69歳、男女比5:1。PS>70%が73%を占めていた。95%が入院で治療された。T1-2, T3, T4がそれぞれ47%, 19%, 34%、N0, N1, N2, N3が6%, 12%, 47%, 34%で、N2-3が大部分を占めていた。臨床病期はI期4%、II期8%、A期33%、B期56%であった。照射野径中央値12 x 14 cmで、同側肺門(95%)、同側縦隔(96%)、対側縦隔(84%)を含め、総線量中央値50Gy投与されていた。CT-simulator使用40%で、 ^{60}Co や6 MV未満のエネルギーのX線使用が12%に認められた。照射野縮小は61%で行われた。一日2回照射43%、予防的脳照射9%に施行された。化学療法は92%に施行され、白金製剤98%、同時併用化学放射線療法(37%)73%であった。1日2回照射が19% 43%に増加した。予防的脳照射は1.9% 9%に増加していたが、米国PCS98-99(22%)と比較すると低かった。

3) まとめ

1998年に術後照射を否定するメタアナリシスの結果が出版されたが、本邦では術後照射が依然として日常臨床で行われていた。不適切なエネルギーの治療装置を用いた照射が30%以上に認められ、放射線治療の構造と診療過程の問題点が抽出された。小細胞肺癌に対して同時併用放射線化学療法と1日2回照射の割合が著明に増加していた。エビデンスレベルの高い臨床試験結果の日常臨床への浸透と考えられた。しかし予防的脳照射は、本邦の診療ではほとんど行われておらず、臨床現場での躊躇や抵抗感があると推察された。

2 - 6 前立腺癌PCS

1) 背景

近年、前立腺癌に対する放射線治療施行症例は急増しており、わが国における放射線治療の実態を調査し、標準化をはかることは重要である。

2) 結果

(1) 根治的外照射例：PCS99-01にて283例集積され、PCS96-98の162症例と比較した。年齢中央値は、PCS96-98:70歳、PCS99-01:72歳であった。T1-T2腫瘍や高分化腺癌の増加が認められた。しかし、内分泌療法は両PCSの調査において高頻度で併用されており、米国の併用率よりも高かった(PCS96-98:87%、PCS99-01:89%、米国PCS99:50%)。放射線治療選択の理由としては患者本人の選択が著しく増えていた(6% 27%)。放射線治療については、照射線量の増加(中央値65 Gy 68.4 Gy)が認められた。しかし、米国の照射線量より少なかった(米国PCS99:70.45 Gy)。PCS99-01では照射野などの画像データが新たに集積された。前立腺局所への照射野が確認できた根治照射例243例にて、大学病院やセンター施設などの研究施設では、一般施設に比べて照射野が小さい傾向にあることが判明した。我が国における前立腺に対する照射線量は増加傾向にあり、米国に近づきつつあることが判明したが、内分泌療法は依然として高率に併用されていた。

(2) 術後照射例：PCS96-98の64例、PCS99-01の105例を比較した。年齢中央値はともに67歳であった。高分化腺癌の割合が19%から29%に増加し、術前T3-4の割合が69%から30%と有意に減少していた。内分泌療法併用率は、83%から73%とわずかだが低下した。照射線量の中央値は、60 Gyと変化なかった。adjuvantが69%、salvageが31%であり、手術から放射線治療までの期間中央値は、各々1.3ヶ月、20.3ヶ月であった。照射野の検討では、initial fieldが腫瘍床で照射野が参照できた

44 例中、A P 方向の照射野サイズは 24.8 cm^2 ($5.4 \times 4.6 \text{ cm}$) ~ 220 cm^2 ($22 \times 10 \text{ cm}$) とばらつきが大きかった。術後照射例においては、高分化腺癌症例が増加し、術前 T 3 - 4 症例が減少していることが示唆された。前立腺癌手術症例に対する放射線治療の治療時期、併用療法、照射野などはまちまちであり、今後放射線治療の意義を明確化し、照射野などの照射法も標準化すべきである。

(3) 内分泌療法抵抗・再燃例：154 例 (PCS96-98: 58 例、PCS99-01: 96 例) について検討した。年齢中央値は 73 歳であった。大多数の症例は T3-4 であり、20-30% においてリンパ節転移が認められていた。照射線量の中央値は 60 Gy であり、PCS96-98 および PCS99-01 で大きな差はなかった。内分泌療法抵抗・再燃性腫瘍に対する放射線治療についての報告例は少なく、データの詳細な分析により有益な情報を提供できると思われる。

(4) 組織内照射施行例：PCS96-98 では 16 例、PCS99-01 では 38 例が集積された。1 例のみ低線量率組織内照射が行われていたが、残りはすべて高線量率で治療されていた。¹²⁵I による低線量率組織内照射が我が国でも開始されており、今後小線源療法施行例は急増するものと考えられ、引き続き実態を調査する必要がある。

3) まとめ

わが国の前立腺癌に対する放射線治療の現状が判明し、日米の照射線量や内分泌療法併用率の違いなどが明らかとなった。今後、治療の標準化のためにも P C S の果たす意義は大きい。

3 倫理面への配慮

「疫学研究に関する倫理指針」の対象となるが、免除規定の適用が想定される。1) 調査対象症例のプライバシー確保対策：データ管理の security をデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にした。PCS 個人情報保護規約を策定し、研究班として遵守する。訪問調査は守秘性確約の上で施設長に依頼し承諾施設に対して行う。2) 研究結果の被験者への告知：全国規模の回顧的研究であるので、上記の免除規定が適用されれば、該当しない。全体の研究成果については、学会論文発表、Web を通じて定期的に行う。3) 被験者から採取した生検材料の取り扱い：該当なし。4) 被験者に不利益が生じた場合の措置：回顧的研究であるので、個人情報の守秘性のみが問題となる。PCS 個人情報保護規約を厳守し、対応する。最終的責任は主任研究者が負う。

研究成果の刊行発表

外国語論文

1. Mitsumori M., Teshima T., et al. The Patterns of Care Study for breast-conserving therapy in Japan: Analysis of process survey from 1995 to 1997. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (in press)
2. Toita T., Nakamura K., Uno T., Teshima T., et al. Radiotherapy for uterine cervical cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 35(3): 139-148, 2005
3. Ogata Y., Teshima T., et al. Particle irradiation suppresses metastatic potential of cancer cells. *Cancer Research* 65(1): 113-20, 2005.
4. Okumura S., Mitsumori M., et al. Feasibility of breast-conserving therapy for macroscopically multiple ipsilateral breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (59) 1 146-151. 2004
5. Ogawa K., Nakamura K., Teshima T., et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey. *Jpn J Clin Oncol* 34(1): 29-36, 2004
6. Toita T., Teshima T., Nakamura K., et al. Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 34(2): 99-103, 2004
7. Ogawa K., Nakamura K., Teshima T., et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the changing trends in the Patterns of Care Process Survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Jpn J Clin Oncol* 34(3): 131-136, 2004
8. Nakamura K., Teshima T., et al. Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer. Radiotherapy for localized hormone-refractory prostate cancer in Japan. *Anticancer Research* 24: 3141-3146, 2004
9. Sasaki T., Nakamura K., et al. Efficacy of modest dose irradiation in combination with long-term endocrinal treatment for high-risk prostate cancer: A preliminary report. *Jpn J Clin Oncol.* 34(7): 420-4, 2004.
10. Sekine I., Sumi M., et al. Phase I study of cisplatin, vinorelbine, and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable stage III non-small cell lung cancer. *Cancer Sci.* 95: 691-695, 2004.
11. Mitsumori M., Teshima T., et al. Patterns of Care Study of breast conserving therapy in Japan: Comparison of the

14-6 放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究

- treatment process between 1995-1997 and 1999-2001. 46th Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO). October 3-7, 2004. Atlanta, GA, USA
12. Shikama N., Mitsumori M., Teshima T., et al. Patterns of Care Study: Comparison of process of postmastectomy radiotherapy in two surveys in Japan and that in USA. 46th Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO). October 3-7, 2004. Atlanta, GA, USA
13. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al. Radiation therapy for elderly esophageal cancer patients: Results of Patterns of Care Study in Japan. 46th Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO). October 3-7, 2004. Atlanta, GA, USA
14. Sumi M., Uno T., Teshima T., et al. The Patterns of Care Study for non-small cell lung cancer treated with radiation therapy in Japan: Analysis of age. 46th Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO). October 3-7, 2004. Atlanta, GA, USA
15. Kenjo M., Uno T., Teshima T. et al. National practice of radiation therapy for esophageal cancer in Japan: Preliminary results of Patterns of Care Study (1999-2001). American Society of Clinical Oncology (ASCO) Gastrointestinal Cancer Symposium, January 2004, San Francisco, CA, USA
- 経外科 脳神経外科の最新医療、先端医療技術研究所、173-178, 2004.
6. 角美奈子 固形腫瘍の新しい治療 小児固形腫瘍・脳腫瘍の放射線治療 小児科診療 67(4): 543-549, 2004

日本語論文

1. 光森通英. 特集: 化学放射線療法の実況ならびに対象症例の選択 乳癌に対する化学放射線療法の実況. 癌の臨床. (50) 2 141-145. 2004
2. 光森通英. 乳癌初回治療における放射線治療 - ガイドラインと主治医の裁量. 臨床外科. (59) 9 1159-1163. 2004
3. 光森通英. 87. 術後の放射線治療 適応と実際 (光森通英). 伊東良則, 戸井雅和 編. 別冊・医学のあゆみ 乳腺疾患 - state of arts: 医歯薬出版; 2004. pp. 319-322.
4. 山内智香子, 光森通英, 平岡眞寛. 【コンセンサス乳癌の治療】 原発性乳癌の手術 乳房温存療法における照射の必要性. コンセンサス癌治療. (3) 1 16-17. 2004
5. 角美奈子, 野村和弘, 第7章 最新の定位放射線治療 5. SRT、菊池晴彦監修 先端医療シリーズ 29 脳神