

15 - 9 荷電粒子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究

主任研究者 兵庫県立粒子線医療センター 菱 川 良 夫

研究成果の要旨

荷電粒子線を用いたがん治療施設は全国で 6 施設となり、一般診療も始まっている。本研究班での 15、16 年度 2 年間の研究成果は以下の通りである。(1)臨床成績の報告は、国立がんセンター東病院での鼻腔・副鼻腔がん、嗅神経芽細胞腫、肝細胞がんの治療成績と、放射線医学総合研究所の前立腺がんである。(2)一般診療を行う施設での新しい取り組みが、新たに一般診療の開始された兵庫県立粒子線医療センターと静岡がんセンターから報告された。(3)多施設共同研究として筑波大学から肺がん、肝がん、国立がんセンター東病院から前立腺がんのプロトコルが提案され、開始される事になった。(4)物理工学的技術の開発向上として、若狭湾エネルギー研究センターからの CT-治療共通ベッドを用いた陽子線治療患者位置決めシステム、静岡がんセンターから画像フュージョン技術の治療計画応用研究、兵庫県立粒子線医療センターから治療効率の向上研究として、年間稼働日数の確保、治療時間の確保の研究報告がされた。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
菱 川 良 夫	兵庫県立粒子線医療センター 院長	重イオン線・陽子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究
荻 野 尚	国立がんセンター東病院陽子線治療部 部長	陽子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究
山 本 和 高	(財)若狭湾エネルギー研究センター粒子線医療研究室 室長	陽子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究
村 山 重 行	静岡県立静岡がんセンター陽子線治療科 部長	陽子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究
辻 井 博 彦	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院 センター長	重イオン線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究
秋 根 康 之	筑波大学陽子線医学利用研究センター センター長・教授	陽子線を用いたがん治療技術の開発及びその向上に関する研究

総括研究報告

1 研究目的

粒子線治療はブラッグピークという物理学的特性を利用して腫瘍に線量を集中させる方法である。現在、我が

国では 6 施設で粒子線治療が行われている。これらの施設の装置とその特性を整備し、多施設共同研究の推進をはかる。

2 研究成果

(1) アンケート調査

施設、組織、臨床(治療計画、代表的疾患、治療方法)、治療実績につきアンケート調査を行い、多施設共同研究が可能な疾患は、頭頸部がん、肺がん、肝がん、前立腺がんである。

(2) 陽子線治療装置の生物 RBE の相互比較

古澤等による培養細胞およびクリプトの生存率での拡大ブラッグピークの RBE 分布の評価では、陽子線治療全施設での平均 RBE とそのばらつきが 1.06 ± 0.10 と 1.04 ± 0.05 で、各施設の RBE の固有値はこの中に入っており、国内の施設間で有意差ないビームが治療に供されていると結論される。

(3) 陽子線治療施設での多施設共同研究

3 - 1 肺癌

平成 16 年 1 月より、手術非適応および手術適応の IA 病期末梢型非小細胞肺癌に対して原発巣のみを標的とし、プライマリーエンドポイントは早期有害反応(特に早期肺障害)と局所(原発腫瘍)制御率で、セカンダリーエンドポイントは生存期間と晚期有害反応である。登録期間は 2 年間、登録症例数は 20 例を目標としている。総線量 60Gy、10 分割を 2 週間で治療するプロトコルの登録を開始し、2005 年 2 月末で 7 例の登録を完了している。

3 - 2 肝細胞癌

平成 15 年 11 月より、肝機能が Child-Pugh 分類で A あるいは B で腫瘍最大径が 10cm 以下の単発の原発性肝細胞癌、再発肝細胞癌を対象にし、プライマリーエンドポイントは局所(原発腫瘍)制御率で、セカンダリーエンドポイントは生存期間と早期有害反応と晚期有害反応である。登録期間は 2 年間、登録症例数は 30 例を目標としている。総線量 60Gy、10 分割を 2 週間で治療するプロトコルの登録を開始し、現在までに 12 例の登録を完了している。

3 - 3 前立腺癌

平成 16 年 4 月より開始した。対象は、リンパ節転移や遠隔転移を有さない限局型前立腺癌患者のうち、低リスクまたは中リスク群のものである。プライマリーエンドポイントは治療開始 2 年後の Grade 2 以上の直腸有害反応出現割合である。予定 5 施設のうち施設内倫理審査を通過した 3 施設において平成 16 年 4 月より登録が開始され、2005 年 2 月末の時点で低リスク群 33 例(予定 47-65 例)、中リスク群 14 例(予定 64-85 例)が登録された。

(4) 炭素イオン線治療

放医研の炭素線治療患者数は 2005 年 2 月末の時点で

合計 2,192 名となり、そのうち 342 名が高度先進医療で治療された。治療後の有害反応(副作用)についてみると、一部の患者に線量増加に伴い重篤な消化管潰瘍が見られ手術を要するものもあったが、それぞれについて原因が詳細に分析された結果、線量を耐容量以下に制限したり照射方法を改善するなどしたりして、今では解決されている。線量集中性と生物学的効果を利用することにより短期照射法が可能で、期肺癌や肝癌に対して 4 回照射法の有効性をすでに確認したが、現在、それぞれ 1 回、2 回照射法の安全性をみているところである。

また、前立腺がんの炭素イオン線治療の第 2 相試験(2000/4-2001/11)では線量 66GyE/20 回で、高リスク群、低リスク群をあわせての 7 年局所制御率は 98.8%と良好であった。

(5) その他

以下の研究成果が分担研究者により報告されている。

1) 臨床成績

- ・ I 期非小細胞肺癌
- ・ 鼻腔・副鼻腔がん
- ・ 嗅神経芽細胞腫
- ・ 肝細胞がん

2) 多目的加速器利用の研究

3) CT-治療共通ベッドを用いた陽子線治療患者位置決めシステムに関する研究

4) 一般診療立ち上げに関する研究

5) 画像フュージョン技術の治療計画応用研究

6) 治療の効率化に関する研究

3 倫理面への配慮

臨床研究においてはヘルシンキ宣言に則って行う。すなわち、本研究に用いる臨床データの使用においてはプライバシー保護および被験者の尊厳を第一義に考え、情報ならびに使用の管理に努める。特に、臨床試験については各施設での倫理審査委員会等の承認を得るものとする。