

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の臨床的精度管理を確立する。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～2004 年に全国 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, 固有施設スコアと偏差値を算出し、全体データは学会発表を通じ、還元した。施設・年齢層別解析、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、従来の文字・数値情報では捕捉不能の診療パターン施設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 分析を開始した。多施設共同研究 RCT の陽性結果の National practice への浸透や診療ガイドライン遵守状況を施設構造と関連付けてモニタし、年次・日米比較を行った。わが国を代表する各分野専門家を招聘し、広い視野から分析した。

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	助手	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 の中での外科、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 RCT の陽性結果の国全体への浸透を明らかにする。

2. 研究方法

二段階クラスタサンプリング法による施設層別の訪問調査を 2002 年 7 月から 2004 年 6 月までに全国 76 施設に延べ 4,242 時間行った。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(7.03GB)を集積した(PCS99-01)。池田班(8-29)、阿部班(8-27)による PCS92-94、井上班(10-17)による PCS95-97 に加えて PCS99-01 の追跡調査を行い分析を行った。

3. 研究成果

3-1 全体計画の実行成果

1) 平成 17 年度研究経過

(1) 追跡調査：PCS92-94, PCS95-97, PCS99-01の追跡調査し、Outcome 解析を開始。追跡率に施設間差があるので傾向分析に留める。

(2) RCTの陽性結果のNational practiceへの浸透や診療ガイドライン遵守状況を施設構造と関連させモニタし年次比較を行った。厚生労働科学研究費・研究成果等普及啓発事業、がん医療均てん研究会「医療実態調査研究によるわが国の標準治療の浸透モニタリング」を開催。わが国を代表する各分野の専門家、開発企業、報道・出版関係者を招聘し、広い視野から分析。癌の臨床特集「PCSによるわが国の放射線治療の実態とEBM」にまとめ、関係機関や訪問調査施設に配布。

(3) 厚生科学研究費補助金第3次対がん10か年総合戦略研究事業(H16-3次対がん-039)「Japanese National Cancer Database(JNCDB)の開発と運用」の調査項目をPCS databaseを参照し、臓器別がん登録担当腫瘍学専門家の協力で策定し、Web based databaseとして完成した。

(4) 次世代PCS03-05の新調査項目を策定・準備。

(5) 画像データによる照射技術監視システムを集積治療計画画像を対照データライブラリとし自由に抽出分析可能にするよう開発した。

(6) 第3回日米セミナーの準備開始。

(7) PCSデータに基づいた放射線治療施設構造基準(日本版ブルーブック)英訳版を完成し、国内外の関係機関、研究者、米国PCSグループに配布。

3-2 乳癌PCS

1) 背景

PCS95-97で治療の実態を明らかにしてきた。この間に乳房温存手術は乳房切除術を抜いて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が、乳癌では2回の調査の間に国内外でいくつかの重要なガイドラインが発表されている。乳房温存療法の過程を放射線治療の立場から詳細に調査し、我が国における実態とその変遷を明らかにしてきたが、放射線治療として最も重要な照射野の問題—どのような範囲に放射線が照射されているか—は十分に捉えられていなかった。

2) 目的

PCS99-01では位置決めフィルム、照合写真の画像を収集し、これまで収集していた文字データ(照射野の縦横サイズなど)に加えてその画像を目視でチェックし、照射野設定の実態を調査する。

3) 研究進捗状況

(1) 乳房温存療法の照射野

訪問調査で写真撮影された乳房温存術後照射例のうち評価可能であった531例を対象に、以下を検討した。

1. サイズ：乳房全体が含まれているか
2. 照射野前方：皮膚面より1cm離れているか
3. 照射野内肺厚が3cmを超えていないか
4. コリメーター角度は胸壁の角度に対して適正か

5. 左側乳房で照射野内心臓厚が2cmを超えていないか

検討項目	改善の余地ありと判定された割合
皮膚面の空中飛び不足	132/531 (24.9%)
サイズが小さく全乳房がカバーされていない	59/531 (11.1%)
肺が過大に含まれる	36/531 (6.8%)
コリメーター角度が不適切	11/531 (2.1%)
心臓が過大に含まれる	42/245 (17.1%)

総合すると、531例中226例で照射野に改善の余地があり、現在の水準に照らして適正と思われる照射野は57.4%にすぎなかった。改善の余地のある症例割合を施設層毎に見ると小規模施設ほど割合が高い傾向が見られた。

施設層	改善の余地ありと判定された割合
A1： 大学病院・がんセンター (年間放治療例数≥430)	50/177 (28.2%)
A2： 大学病院・がんセンター (年間放治療例数<430)	50/116 (43.1%)
B1： 一般病院 (年間放治療例数≥130)	89/164 (54.3%)
B2： 一般病院 (年間放治療例数<130)	37/74 (50.0%)

(2) PMRT

PCS99-01では833例中81例(9.7%)にすぎず、欧米でのクリニカルエビデンスの確立と高実施率にもかかわらず、我が国でほとんど実臨床に用いられていない実態が明らかになった。72%が「腋窩リンパ節転移4個以上陽性あるいはpT stageが3-4期」のハイリスク症例であり、温存療法の放射線治療と比べてやや毒性の高いPMRTが、適正に対象を絞って行われていることが示唆された。ただし適応がありながら放射線治療を受けなかった患者についてはこの研究では把握できず、乳腺外科と共同で非照射例を含めた調査が必要と思われた。照射野設定では胸壁照射が行われたものの割合は31%→63%と有意な増加を示しており、欧米のエビデンスの影響を示すものと思われたが、線量計算の施行率が42%にとどまるなど、技術面では改善の余地が残る。

4) まとめ

(1) 乳房温存療法における照射野で、すべてのチェックポイントにおいて問題のないものは57.4%に過ぎず、数値データの解析のみでは明らかにできなかった、問題点が明らかになった。(2) 規模の小さい施設、non-academicな施設において改善の余地のある照射野の割合が高かった。(3) PMRT 施行率が欧米に比べて明らかに低く、非照射例も含めた調査研究が必要と思われた。また、温存乳癌に対する術後照射に比べて毒性がやや高いPMRTを安全に施行するために、照射野の標準化や線量分布の確実な計算など、技術面での課題が明らかになった。

3-3 子宮頸癌 PCS

1) 研究目的

PCS95-97 と PCS99-01 の比較から、臨床試験等により示されたエビデンスが診療過程へ与えた影響度を考察する。更に、American Brachytherapy Society (ABS) 等の米国ガイドラインの浸透状況を分析する。次期 PCS03-05 に向けた Format 改訂作業に着手する。

2) 結果

(1) エビデンス及びガイドラインの浸透状況 (非手術例)
治療前Work-up: 画像 (CT, MRI) による腫瘍径と骨盤内リンパ節評価の有用性を示す遡及的研究結果が 90 年代半ば以降報告されている。PCS99-01 では画像による腫瘍径評価は 80%、リンパ節評価は 89%で行われていた。腫瘍径評価に最も適切と考えられているMRI使用は 62%であり、CTを用いたものが 22%あった。内診所見での評価も 8%で行われていた。骨盤内リンパ節評価は 86%がCTで行われていた。米国 PCS96-99 で 12%に行われていた観血的検査が行われた例はなかった。放射線治療: ①腔内照射 非併用で有意に生存率不良であることを米国PCSが報告している (1991 年)。腔内照射施行率は 77%から 82%に微増していることが観察された。施設層別には、A施設では著変なかったが、B施設では 70%から 81%への増加が認められた。

(2) 傍大動脈領域予防照射

1995 年に RTOG79-20 の陽性結果が示されているが、予防照射施行率は 1~3%と非常に低く推移していた (PCS95-97 →PCS99-01)。

(3) 腔内照射における ABS guideline (2000 年) の適用
 PCS99-01 ではガイドラインでは ICRU38 基準点による危険臓器の線量評価を推奨しているが、評価率は低かった (直腸 28%、膀胱 21%)。また、十分な鎮痛/鎮静が推奨されているが、全く行われていないのが 41%、NSAID 等による鎮痛が 31%で、静脈注射による鎮静/鎮痛は 2%のみであった。

(4) 化学放射線療法

1999 年に同時化学放射線療法 (concurrent chemoradiotherapy: CCRT) の有用性を示す複数の RCT 結果が報告され、それを踏まえた clinical alert が同年 NCI から告知された。化学療法全体の併用割合は、24%から 32%に増加していた。Neoadjuvant chemotherapy は 14%から 17%と微増であったが、CCRT は 5%から 17%に著増していた。

3) PCS format 改訂作業

次期 PCS03-05 に向けて format の改訂作業を行った。これまでの PCS における記載率及び解析への利用度を勘案し項目のリストラを行った。入力・解析作業の向上を目的に、format のデザインの修正作業を行った。特に non-surgery と surgery を独立したファイルにした。デモ版を作成し、メールで班員/研究協力者に回覧した。

4) まとめ

子宮頸癌診療における画像診断の有用性のエビデンスは

急速に実地臨床に浸透していた。CCRT の有効性を示すエビデンスが浸透し始めた状況が観察された。一方、腔内照射について ABS が提示したガイドラインの適用度は低かった。次期 PCS03-05 に向けた format の改訂作業を行った。

3-4 食道癌 PCS

1) 研究目的

各施設の設定や患者の全身状態、病期などの因子が診療過程に及ぼす影響を解析する。診療過程の経年変化と米国との比較分析を行う。

2) 結果

(1) 非手術例

患者背景: 年齢中央値 71 歳で 86%男性。治療前の KPS 90 以上は全体で 30%、施設層間に有意差はなかった。ほぼ全例が扁平上皮癌、胸部中部食道に主病変がある症例が過半数を占め、腹部食道例は 2%。食道癌取り扱い規約 9 版による臨床病期は A 施設で stage IVa の割合が高かった。放射線治療: 410 例に外部照射が行われ、CT 治療計画症例は A 施設で 3/4 以上、B2 施設では半数以下だった。A 施設では 3/4 の症例にマルチリーフコリメータが使用されたが、B 施設では固定ブロック使用が多かった。≥6MV 外部照射装置使用割合は A1-B1 施設で 90%を超え、B2 施設 60%、⁶⁰Co 装置治療が 15%であった。同日全門照射割合は A2 施設で 90%を超え、その他 80%未満。照射野縮小率は A1、B1 施設で高く、B2 で最低。82%が予定治療完遂。外部照射総線量中央値は各施設層で 60 Gy~62 Gy でほぼ同等、B2 施設に 50Gy 以下の割合が高かった。CCRT 症例の総線量中央値は 60Gy、非施行例と同等。脊髄線量 >50 Gy は 8%。腔内照射施行例は 38 例 (9%)、高線量率 28 例、低線量率 10 例、A 施設に多かった (A 対 B: p=0.001)。PCS92-94、PCS95-97 と比較し施行率低下。深達度毎の腔内照射施行率は T1: 20%、T2: 13%、T3: 6%、T4: 5% で表在癌に多かった。化学療法: 240 例 (58%) に施行、各施設層で施行割合が上昇。表在癌 (T1a, T1b) の化学療法施行率 28%、浸潤癌 (T2-T4) 70%、213 例 (化療例の 89%) で CCRT が施行。CCRT 例は A1 施設: 68 例 (化療例の 89%)、A2 施設: 46 例 (同 92%)、B1 施設: 68 例 (同 87%)、B2 施設: 31 例 (同 84%)。使用薬剤は 5FU: 210 例 (99%)、シスプラチン: 177 例 (83%)、ネダプラチン: 15 例 (7%)。タキサン例はなかった。まとめ: CT 治療計画実施率、マルチリーフコリメータ使用率、≥6MV 使用率などで施設層間差を認め、設備面の均てん化推進が望まれた。腔内照射施行率が低下し、化学療法施行率が大きく上昇、放射線治療戦略の短期間での変化実態が明らかとなった。

(2) 手術例

患者背景: 年齢中央値 62 歳、男性 89%、治療前 KPS に施設層間差はなく、胸部中部食道に主病変例 53%、腹部食道症例 7%、扁平上皮癌 99%、stage III、IVa が過半数を占めた。放射線治療: 術前照射 47%、術後 55% で、A1 施設 52%、49% で術前照射例がやや多かった。リンパ節領域治

療施行は全体で鎖骨上部 50%、縦隔 87%、上腹部 22%、各領域でA1 施設での施行割合がより高かった。放治開始時の体軸方向照射野サイズはA1 施設で最大、33%に>25cm の照射野が設定。投与総線量中央値は各施設層で 45~50 Gy。

(3) 術前照射

139 例 (22%) で、Stage I, II, III, IVa が、5 例 (4%)、28 例 (20%)、43 例 (31%)、48 例 (35%) と進行例が多かった。処方総線量中央値 40 Gy で 30 Gy 以下 32%、50G 以上 19%。手術施行症例は 89 例 (64%) で、手術施行率は T2,T3 及び Stage II,III で高かったが、T4 症例 49%、Stage IVa 症例 52%。食道切除術が 89%、48%で術後癌遺残を認めず (R0)、39%で総合的根治度 pA と判定。14% に術後照射施行。術前臨床病期と術後病理病期を比べると Stage IV 割合が減少、0-II 割合が増加、24%は術後 Stage IV。

(4) 術後照射

91 例で、T3,T4 症例が 39%,40%と多かった。一方、R0 症例 45%、pA 症例 32%、1/4 の症例で診療録等から根治度と遺残度の情報が得られなかった。

(5) 経年変化と日米比較

術後照射例の割合は経年的に同等、術前照射例が 9%から 16%へ増加。術前照射例で化学療法施行割合は 61%から 91%へと増加。米国 PCS では手術例の割合は 34%と日本と同等、術前照射が多く術後照射は少なく、術前照射例のほぼ全例に化学療法が併用。

(6) まとめ

術前照射例が増え、中でも化学療法併用例が増加、米国と比べ化学療法施行率は低い。術前照射例は病期や照射線量にばらつきがあり、切除不能例が切除可能となることを期待して術前治療された症例が多く含まれていた。術後照射例の 3 割は放射線治療が不要と考えられた。日米では患者背景と治療法選択が異なり、わが国にあった手術と CCRT の探索が望まれる。

3-5 肺癌 PCS

1) 背景

罹患率の上昇と高齢者や合併症例も増加している。米国に先駆けわが国で PCS が初めて開始され、過去 2 回の調査により国の肺癌診療体系把握の可能性が期待される。米国では 1998~1999 年治療症例を対象とした調査 (USPCS98-99) がされた。

2) 目的

経年比較と日米比較を行い、診療過程における肺癌診療ガイドライン遵守状況を検討した。

3) 結果

(1) 非小細胞肺癌非手術例

患者背景：放治例に占める 70 歳以上比率は PCS95-97: 41%より PCS99-01: 46%へと増加。合併症記載症例は 50%→56%、間質性肺炎または肺線維症が 5%、肺気腫は 14%。71 歳以

上比率は A1 施設 38%、B2 施設 54%、KPS60~70 比率は A1 施設 14%、B2 施設 35%。Work-up: 扁平上皮癌 46%、腺癌 27%、小細胞肺癌 18%。経年変化はなく、USPCS98-99 とは NSCLC の比率の差異が目立つ。Staging は、骨シンチ 79%、脳 CT/MRI 78%、腹部 CT/US 84% と高率に施行、ASCO や肺癌診療ガイドラインへ準拠していた。PET 実施 1.6%。治療過程：臨床試験は 0.3%より 6%と増加。年齢上昇とともに放治単独比率が上昇し化学療法併用率が低下。計画治療遂行率は、70 歳以上 86%、70 歳未満 82%と有意差なし。化学療法は 54%で施行、同時併用療法 40%→52%と増加。USPCS98-99 の 74%より明らかに低率で、年齢の治療方法への反映が示唆された。放射線治療：6MV 以上のエネルギー使用が推奨され、74%→87%と増加。三次元治療計画が推奨され、CT 治療計画が 66%で施行、1 回線量 2Gy が最も多く総線量中央値は 60Gy。年齢は影響していなかった。照射野サイズは高齢者で若年者より小さく、対側縦隔を照射野に含む頻度は 70 歳未満 71%、70 歳以上 43% (p<0.0001)。同日全門照射は 77%→76%で改善はない。

(2) 非小細胞肺癌手術例に対する術後照射 PORT

99 例 (16%) であった。男女比は 4:1、年齢中央値は 65 (39-82)、PS>70%が 93%。原発部位は上葉 63%、中葉 7%、下葉 28%。術前検査施行率は胸部 CT 97%、気管支鏡 87%、頭部 CT/MRI 75%、骨シンチ 83%、腹部 CT 75%、縦隔鏡 4%。臨床病期 IA 期 14%、IB 期 13%、IIA 期/IIB 期 14%、IIIA 期 41%、IIIB 期 16%。肺全摘術 12%、肺葉切除術 79%、区域切除術 9%。治療切除後の照射。扁平上皮癌 47%、腺癌 43%、大細胞癌 7%。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 7%、II 期 17%、III 期 64%。照射野決定は X 線シミュレーター単独 38%、CT-Simulator 28%。照射方法は 90%以上で前後対向二門照射が施行。照射野径中央値は、横方向 9 cm x 頭尾方向 11 cm。主として同側肺門 (80%)、同側縦隔 (86%)、対側縦隔 (68%) を含め、総線量 45-50 Gy が最も多く、中央値 50Gy、照射野縮小 48%、一日全門照射 83%、>6 MV X 線 64%、⁶⁰Co/<6 MV X 線 34%に使用。化学療法 31%に施行、2/3 が CCRT で、最も多い併用薬剤は carboplatin (11 例)、続いて cisplatin と vinorelbine (各 6 例) であった。考察：1998 年に術後照射を否定する PORT メタアナリシスが報告、切除後非小細胞肺癌の補助療法は、放射線照射から化学療法にシフトしている。上記報告前の PCS 95-97 では、集積非小細胞肺癌症例に占める PORT 症例の割合が 17%で、この割合に変化がみられなかったことから、日常臨床では術後補助療法として、PORT も選択されていると考えられた。臨床病期 IIIB 期への手術例、病理組織学的 I-II 期への PORT 例が存在し、日常臨床へのエビデンス浸透が疑問視された。3 次元原体照射 (3D-CRT) が一般的となりつつある。不適切なエネルギー装置を用いた照射が 30%以上に認められたことなど、構造と診療プロセスに問題があった。

(3) 限局型小細胞肺癌に対する胸部照射

141 例 (18%) で、年齢中央値 69 歳、男女比 5:1、KPS>70%

が73%を占めていた。大部分(95%)が入院治療、治療前検査は胸部CT96%、気管支鏡93%、頭部CT/MRI86%、骨シンチ79%、腹部CT77%に施行。T1-2, T3, T4がそれぞれ47%, 19%, 34%、N0, N1, N2, N3が6%, 12%, 47%, 34%で、N2-3が大部分を占めた。I期4%、II期8%、IIIA期33%、IIIB期56%。照射野径中央値12 x 14 cm、主として同側肺門(95%)、同側縦隔(96%)、対側縦隔(84%)を含め、総線量中央値50Gyが投与。CT-Simulator使用40%、⁶⁰Co/ <6 MV X線使用12%。照射野縮小61%、一日2回照射43%、予防的脳照射PCI9%に施行。化学療法は92%に施行、白金製剤98%、CCRT73%。一日2回照射19%→43%、CCRT37%→73%に増加。PCIは1.9%→9%に増加したが、USPCS 98-99の22%と比較すると低かった。考察：CCRTと1日2回照射割合が著明に増加。両調査期間の間に示されたエビデンスレベルの高い臨床試験結果が、日常臨床によく浸透していた。しかし、PCIは、本邦の診療ではほとんど行われていなかった。

4) まとめ

放射線治療の品質管理・保証を含めた治療システムの確立が各施設単位、地域・全国レベルで重要であり、PCSによる質の向上を目指す問題点抽出と解決、その浸透プロセスの検証が必要である。

3-6 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、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。根治的外照射例283例、術後照射例105例、内分泌療法抵抗・再燃例96例、組織内照射施行例38例が集積された。

2) 目的

前立腺癌放射線治療症例の我が国での実態を報告し、現在まで明かにされている前立腺癌の放射線治療のエビデンスと比較し、実臨床への浸透について検討した。

3) 結果

(1) 根治的外照射例の放射線治療実態とエビデンスとの比較

T1-T2 腫瘍や高分化腺癌の増加が認められた。しかし、内分泌療法は高頻度で併用、米国の併用率よりも高かった(PCS96-98: 87%、PCS99-01: 89%、米国1999PCS: 50%)。併用率は欧米より高いが、いまだ進行期が多く、照射線量も少ないことを考慮すると、必ずしも不適切ではないが、今後の動向が注目される。3DCRTはPCS96-98では49%、PCS99-01で50%と差はなかった。日本ではまだ精度の高い放射線治療の浸透は不十分と言える。照射線量は、PCS96-98では中央値65 Gy、PCS99-01で68.4 Gyと、増加が認められた。欧米から総投与線量が多いほど、PSA再発率が低いと言われており、エビデンスが浸透しつつある。

(2) 術後照射例の放射線治療実態とエビデンスとの比較

PCS96-98と比較して、高分化腺癌の割合が19%から29%に増加、術前T3-4の割合が69%から30%に減少。術前T3N0M0は欧米では限られた症例のみが手術適応とされ、そ

れに沿った結果と言える。照射線量中央値は、60 Gyで変化なかった。PCS99-01では、adjuvant RT69%、salvage RT31%であった。特に、salvage RTは、64Gy以上の線量が必要と言われ、投与線量は不十分と言える。しかし、高リスク群は術後adjuvant RTを併用したほうがいいのかsalvage RTがいいのかは大規模比較試験の結果を待つ必要がある。また、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、AP方向の照射野サイズは24.8 cm²(5.4 x 4.6 cm²)~220 cm²(22 x 10 cm²)とばらつきが大きかった。照射野、線量なども標準化すべきである。

(3) 内分泌療法抵抗・再燃例の放射線治療実態とエビデンスとの比較

154例(PCS96-98: 58例、PCS99-01: 96例)について検討した。年齢中央値73歳、大多数の症例はT3-4で、20-30%でリンパ節転移が認められた。照射線量中央値は60 Gy、PCS96-98とPCS99-01で大きな差はなかった。全例の5年全生存率39.3%、臨床的無再発生存率は37.1%と不良。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、我が国よりエビデンスを確立する必要がある。

(4) 組織内照射施行例の放射線治療実態

PCS96-98では16例で、PCS99-01では38例が集積。1例のみLDR組織内照射が行われていたが、残りはすべてHDRで治療されていた。PCS99-01でのHDR投与線量は、15.0-37.5 Gy/3-5 fr/2-4日であった。¹²⁵IによるLDR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ので、引き続き実態を調査する必要がある。

4) まとめ

PCSによりわが国の前立腺癌に対する放射線治療の現状が判明した。徐々にではあるが、前立腺癌に対するエビデンスは浸透しており、今後とも、PCSの果たす意義は大きい。

4 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、研究班として遵守した。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った。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った。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. Ogata T., Teshima T., et al. Particle irradiation suppresses metastatic potential of cancer cells. *Cancer Research*

- 65(1): 113-120, 2005
2. 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.* 62: 1048-1054, 2005.
 3. 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.
 4. Shimizutani K., Teshima T., et al. Late complications after high-dose-rate brachytherapy for tongue cancer. *Oral Radiol.* 21: 1-5, 2005.
 5. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al. Radiation therapy for esophageal cancer: Results of the Patterns of Care Study in Japan 1995-1997. *Esophagus* 2: 77-83, 2005.
 6. Ogawa K., Nakamura K., Teshima T., et al. Radical external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer in Japan: Changing trends in the Patterns of Care Process Survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Anticancer Research* 25: 3507-3512, 2005.
 7. Teshima T., et al. Patterns of Care Study in Japan. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 35: 497-506, 2005
 8. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al. Primary tumor status affects on the treatment process and the outcome of esophageal cancer patients treated by radiation therapy: Results of the Patterns of Care Study. Annual Meeting of American Society for the Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) 47, Denver, USA, October 2005
 9. Yamauchi C., Mitsumori M., Teshima T., et al. Patterns of Care Study of breast conserving therapy: comparison of the treatment process in Japan and US. *Radiological Society of North America (RSNA) 91*, Chicago, November-December, 2005
 10. Toita T., Uno T., Teshima T., et al. Patterns of pretreatment work-up and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. *Radiological Society of North America (RSNA) 91*, Chicago, November-December, 2005
 11. Yamauchi C., Mitsumori M., et al. Bilateral breast-conserving therapy for bilateral breast cancer: Results and consideration of radiation technique. *Breast Cancer* 12(2): 135-139, 2005.
 12. Karasawa K., Mitsumori M., et al. Treatment outcome of breast-conserving therapy in patients with positive and close margins: Japanese multi institutes survey for radiation dose effect. *Breast Cancer* 12(2): 91-98, 2005.
 13. Uno T., Sumi M., Teshima T., et al. Changes in the patterns of care for small-cell lung cancer (SCLC): Results of the 99-01 Patterns of Care Study (PCS) nationwide survey in Japan. ASCO, 41st Annual Meeting, May 2005, Orland FL.
 14. Nakamura K., et al. Chemoradiation therapy with or without salvage surgery for early squamous cell carcinoma of the hypopharynx. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 62(3): 680-683, 2005.
 15. Ogawa K., Nakamura K., Teshima T., et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Results of the 1999-2001 patterns of care process survey. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 36(1): 40-45, 2006.
 16. Yonemori K., Sumi M., et al. Pro-gastrin releasing peptide as a factor predicting the incidence of brain metastasis in patients with small cell lung carcinoma with limited disease receiving prophylactic cranial irradiation. *Cancer* 104: 811-816, 2005
 17. Matsubara H., Sumi M., et al. A multidisciplinary treatment strategy that includes high-dose chemotherapy for metastatic retinoblastoma without CNS involvement. *Bone Marrow Transplant.* 35: 763-766, 2005.
 18. Japanese PCS Working Group. Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy -Basic requirements for quality assurance of radiotherapy based on Patterns of Care Study. 2005.
- 日本語論文
1. 角 美奈子 前立腺癌：前立腺癌の放射線療法の現状. *日本臨床* 63: 279-285, 2005
 2. 村上祐司, 権丈雅浩 他 I期食道癌に対する放射線治療. *日放腫会誌* 17 (3): 149-154, 2005
 3. 手島昭樹, 光森通英, 宇野隆, 中村和正, 権丈雅浩, 角美奈子, 他. 特集 PCSによるわが国の放射線治療の現状とEBM. *癌の臨床* 51(13): 983-1086, 2005.
 4. 日本PCS作業部会(厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6). がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 2005.

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