

陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究

作成日：2023年10月17日 第8版

1. 研究の対象

1999年4月より2018年3月に国立がん研究センター東病院にて陽子線治療を行ったすべての患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

国立がん研究センター東病院放射線治療科において、様々な部位で陽子線治療を行った方々の治療計画情報及び診療情報を対象とし、陽子線治療の治療計画の精度を向上させるための情報収集を試みます。

陽子線治療とは放射線治療の一種ですが、通常の放射線治療で使用するビームはX線であるのに対して、陽子線治療は全く性質の異なるビームを使用します。X線は体表近くで線量が最大になり、深部に行くに従って弱くなっていくのに対し、陽子線は体表近くでは比較的低線量ですが、深部で停止する直前に急激に高いエネルギーを放出するという性質を持っています。この性質を生かし、有害事象を低減したまま腫瘍に限局した治療が可能となります。また、陽子線治療の生物学的な効果はX線と比較して約1.1~1.2倍であることが知られていて、同等の生物学的効果を起こすのにX線が物理線量で2Gy必要ならば陽子線は1.8Gy照射すればよい事になります。しかしながら、近年陽子線の生物学的効果はより高い可能性があることが複数の研究グループから報告されており、従来は副作用が起きないと考えられてきた治療線量であっても、実際には生物学的効果が異なる可能性も考えられます。これにより、予期せぬ有害事象の出現が懸念されるため、生物学的効果を考慮した有害事象発生予測が求められています。

そこで、本研究では過去に治療を実施した治療計画線量と有害事象発生の関係性を解析し、陽子線治療における生物学的効果を考慮した定量指標である「正常組織有害事象発生確率」のパラメータを推定します。治療部位によって有害事象が起こる正常組織は異なるため、治療部位ごとに解析を行いパラメータを推定することで、より安全で精度の高い陽子線治療の提供を目指します。

研究実施期間：研究許可日から2025年11月17日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、陽子線治療計画情報 等

4. 試料・情報の公表

国外の医学物理誌（Medical Physics 等）に投稿します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター先端医療開発センター粒子線医学開発分野

国立がん研究センター東病院放射線品質管理室

研究責任者 馬場 大海

Tel 04-7133-1111