

報告書

先進医療Aとして実施した粒子線治療(陽子線治療, 重粒子線治療)の最近1年間の実施状況

日本放射線腫瘍学会・理事長

千葉大学・医学研究院・画像診断・放射線腫瘍学・教授 宇野 隆

日本放射線腫瘍学会・理事・粒子線治療委員会委員長

量子科学技術研究開発機構・QST病院・病院長 石川 仁

1. はじめに

先進医療Aとして実施中の粒子線治療については、2016年5月から日本放射線腫瘍学会(以下学会)による統一治療方針に規定された適応症について実施し全例登録を実施している。実施状況の定期報告として、2024年7月1日から2025年6月30日までの最近1年間の登録データの集計を報告する。

2. 研究体制

全例登録の実施にあたり、陽子線治療は北海道大学、重粒子線治療はQSTに研究事務局を置き、EDCを構築した。先進医療Aによる粒子線治療の患者情報は、各実施施設から入力され、研究事務局の臨床試験および統計学の専門家が、入力データの信頼性保証を実施した。

【研究責任者】

陽子線治療：北海道大学・医学研究院・放射線治療学教室

青山 英史

重粒子線治療：量子科学技術研究開発機構・QST病院

石川 仁

【研究事務局】

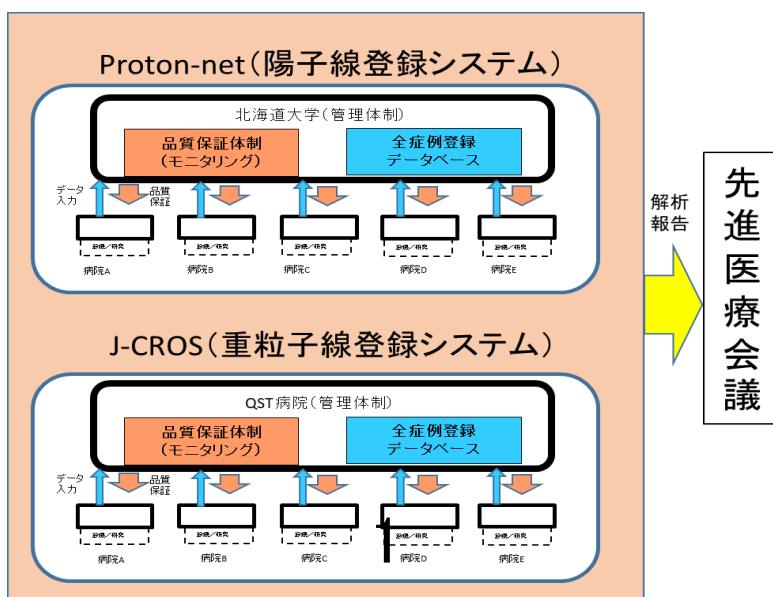
陽子線治療：北海道大学病院医療・

ヘルスサイエンス研究開発機構・データサイエンスセンター 西本 尚樹

重粒子線治療：QST病院・医療技術部医療情報課

梅原 健輔

研究体制全体の概略図：全例登録（前向き観察研究）



3. 最近1年間の実施状況（2024年7月1日から2025年6月30日まで）

1) 疾患別患者数(疾患別)

| | | | | |
|---------|------------|-----|-------|--|
| 陽子線治療全体 | 632 | | | |
| 脳脊髄腫瘍 | 計 | 14 | 2.2% | |
| | 神経膠腫 | 1 | | |
| | 神経膠芽腫 | 4 | | |
| | 髄膜腫 | 5 | | |
| | その他の稀な脳腫瘍 | 4 | | |
| 頭頸部腫瘍 | 計 | 73 | 11.6% | |
| | 頭頸部扁平上皮癌 | 73 | | |
| 肺・縦隔腫瘍 | 計 | 100 | 15.8% | |
| | 限局性肺癌 | 26 | | |
| | 局所進行非小細胞肺癌 | 66 | | |
| | 縦隔腫瘍 | 8 | | |
| 消化管腫瘍 | 計 | 104 | 16.5% | |
| | 局所進行食道癌 | 104 | | |
| 肝胆膵腫瘍 | 計 | 122 | 19.3% | |
| | 肝細胞癌 | 74 | | |
| | 胆道癌 | 48 | | |
| 泌尿器腫瘍 | 計 | 16 | 2.5% | |
| | 膀胱癌 | 11 | | |
| | 腎癌 | 5 | | |
| 転移性腫瘍 | 計 | 203 | 32.1% | |
| | 転移性肺腫瘍 | 41 | | |
| | 転移性肝腫瘍 | 69 | | |
| | 転移性リンパ節 | 93 | | |

| | | | | |
|----------|------------|-----|-------|--|
| 重粒子線治療全体 | 320 | | | |
| 肺・縦隔腫瘍 | 計 | 37 | 11.6% | |
| | 限局性肺癌 | 19 | | |
| | 局所進行非小細胞肺癌 | 18 | | |
| 消化管腫瘍 | 計 | 8 | 2.5% | |
| | 局所進行食道癌 | 8 | | |
| 肝胆膵腫瘍 | 計 | 107 | 33.4% | |
| | 肝細胞癌 | 107 | | |
| 泌尿器腫瘍 | 計 | 12 | 3.8% | |
| | 腎癌 | 12 | | |
| 転移性腫瘍 | 計 | 156 | 48.8% | |
| | 転移性肺腫瘍 | 36 | | |
| | 転移性肝腫瘍 | 64 | | |
| | 転移性リンパ節 | 56 | | |

2) 疾患別患者数(領域別)

| | 陽子線治療 | 重粒子線治療 | 合計 | % |
|--------|-------|--------|-----|--------|
| 脳脊髄腫瘍 | 14 | - | 14 | 1.5% |
| 頭頸部腫瘍 | 73 | - | 73 | 7.7% |
| 肺・縦隔腫瘍 | 100 | 37 | 137 | 14.4% |
| 消化管腫瘍 | 104 | 8 | 112 | 11.8% |
| 肝胆膵腫瘍 | 122 | 107 | 229 | 24.1% |
| 泌尿器腫瘍 | 16 | 12 | 28 | 2.9% |
| 転移性腫瘍 | 203 | 156 | 359 | 37.7% |
| 合計 | 632 | 320 | 952 | 100.0% |

4) キャンサーボード実施状況

| | | | | | |
|---------|--------------|--|--------------|--|--|
| 粒子線治療全体 | 計 952例 | | | | |
| | キャンサーボード開催あり | | キャンサーボード開催なし | | |
| 陽子線治療 | 計 632例 | | | | |
| | キャンサーボード開催あり | | キャンサーボード開催なし | | |
| 重粒子線治療 | 計 320例 | | | | |
| | キャンサーボード開催あり | | キャンサーボード開催なし | | |

5) 治療完遂度

| 治療完遂度 | 予定治療完遂 | 粒子線治療全体 (%) | | 陽子線治療 | 重粒子線治療 |
|-------|-------------------|-------------|--------|-------|--------|
| | | 例数 | 割合 | | |
| | 予定治療完遂(8日以上の中止あり) | 7 | 0.8% | 7 | 0 |
| | 予定の50%以上で中止・終了 | 13 | 1.4% | 13 | 0 |
| | 予定の50%未満で中止・終了 | 1 | 0.1% | 1 | 0 |
| | 遂行程度不詳で中止・終了 | 0 | 0.0% | 0 | 0 |
| | 不明 | 0 | 0.0% | 0 | 0 |
| | 合計 | 910 | 100.0% | 590 | 320 |

陽子線の42例は調査時点で治療継続中

6) 有害事象(早期、晚期)

| 早期有害事象 | Grade3以上(合計) | (%) | | | |
|--------|--------------|------|--------|--------|--------|
| | | | Grade3 | Grade4 | Grade5 |
| 全例 | 17 | 1.8% | 17 | 0 | 0 |
| 陽子線治療 | 17 | 2.7% | 17 | 0 | 0 |
| 重粒子線治療 | 0 | 0.0% | 0 | 0 | 0 |

| 晚期有害事象 | Grade3以上(合計) | (%) | | | |
|--------|--------------|------|--------|--------|--------|
| | | | Grade3 | Grade4 | Grade5 |
| 全例 | 7 | 0.7% | 7 | 0 | 0 |
| 陽子線治療 | 7 | 1.1% | 7 | 0 | 0 |
| 重粒子線治療 | 0 | 0.0% | 0 | 0 | 0 |

7) 訪問調査およびモニタリング

学会から2名以上の訪問団を組織し、病院事務書類の確認とともに、無作為に抽出されたカルテの閲覧を行なながら、担当医およびその他の医療職との面談し、紹介状、初回受診からの経過、キャンサーボード実施内容、治療計画、説明と同意文書、治療後の経過観察などを確認した。

これまで訪問調査終了した26施設の報告書を受領した。全施設で先進医療の実施体制が適切に整備されていることを確認した。最終的に適切と判断された施設には学会から証明書を発行した。

実施状況は次ページのとおりである。

| | 訪問施設 | 治療名 | 調査年/月/日 | 適切な項目/調査項目 | 最終評価 |
|----|----------------------------|--------------|---------------|------------|------|
| 1 | 北海道大学病院陽子線医療センター | 陽子線治療 | 2017/1/11-12 | 18/18項目 | 適切 |
| 2 | 兵庫県立粒子線医療センター | 陽子線治療・重粒子線治療 | 2017/2/22 | 18/18項目 | 適切 |
| 3 | 相澤病院陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/6/5 | 18/18項目 | 適切 |
| 4 | 福井県立陽子線がん治療センター | 陽子線治療 | 2017/6/13 | 18/18項目 | 適切 |
| 5 | 九州国際重粒子線がん治療センター | 重粒子線治療 | 2017/6/20-21 | 18/18項目 | 適切 |
| 6 | 群馬大学重粒子線医学センター | 重粒子線治療 | 2017/6/28 | 18/18項目 | 適切 |
| 7 | 量子科学技術研究開発機構 QST病院（旧放医研病院） | 重粒子線治療 | 2017/7/19 | 18/18項目 | 適切 |
| 8 | 神奈川県立がんセンター重粒子線治療施設 | 重粒子線治療 | 2017/7/19 | 18/18項目 | 適切 |
| 9 | 静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/7/21 | 18/18項目 | 適切 |
| 10 | メディボリス国際陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/8/3-4 | 18/18項目 | 適切 |
| 11 | 南東北がん陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/9/7-8 | 18/18項目 | 適切 |
| 12 | 国立がん研究センター東病院 | 陽子線治療 | 2017/9/13-14 | 18/18項目 | 適切 |
| 13 | 名古屋市立西部医療センター名古屋陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/11/6 | 18/18項目 | 適切 |
| 14 | 札幌禎心会病院陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/12/6-7 | 18/18項目 | 適切 |
| 15 | 筑波大学陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2017/12/11-12 | 18/18項目 | 適切 |
| 16 | 岡山大学津山中央病院共同運用がん陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2018/1/18 | 18/18項目 | 適切 |
| 17 | 神戸陽子線センター | 陽子線治療 | 2018/12/12 | 18/18項目 | 適切 |
| 18 | 大阪陽子線クリニック | 陽子線治療 | 2018/12/6 | 18/18項目 | 適切 |
| 19 | 大阪重粒子線センター | 重粒子線治療 | 2019/9/20 | 18/18項目 | 適切 |
| 20 | 京都府立医科大学永守記念最先端がん治療研究センター | 陽子線治療 | 2019/12/19 | 18/18項目 | 適切 |
| 21 | 高井病院・陽子線治療センター | 陽子線治療 | 2019/12/20 | 18/18項目 | 適切 |
| 22 | 成田記念陽子線センター | 陽子線治療 | 2020/2/19 | 18/18項目 | 適切 |
| 23 | 北海道大野記念病院 | 陽子線治療 | 2021/6/24 | 18/18項目 | 適切 |
| 24 | 山形大学東日本重粒子センター | 重粒子線治療 | 2023/2/21 | 18/18項目 | 適切 |
| 25 | 湘南鎌倉総合病院 | 陽子線治療 | 2023/6/29 | 18/18項目 | 適切 |
| 26 | 中部国際医療センター | 陽子線治療 | 2025/7/4 | 18/18項目 | 適切 |

モニタリング

対象期間（2024.7.1-2025.6.30）に対して、陽子線治療と重粒子線治療のデータセンターによるモニタリングがそれぞれ実施された。

陽子線治療では、先進医療を実施している20施設を対象にオフサイト・モニタリングを実施し、同意取得、実施症例、キャンサーボードの開催などが適切であるか確認した。同意説明文書について、学会が規定したものを使用していることが全施設で確認された。実施症例については、データベースへの誤入力や入力漏れが指摘されたが、その後適切に修正されたことが確認された。キャンサーボードの設置・開催が適切であることが全施設で確認された。

重粒子線治療では、先進医療を実施している7施設を対象にオンサイト及びオフサイトでのモニタリングが実施された。オフサイト・モニタリングでは、リモートでデータベースにアクセスしてロジカルチェック（日付、順序、データ間の不整合等）や必須項目漏れのチェックを行い、疑義事項についてはクエリが発行され、適切に対応したことが確認された。オンサイト・モニタリングではこれらに加えて、研究実施体制、倫理審査状況、同意取得状況、有害事象対応、原資料と登録データの整合性、資料の保管状況、問題発生時の対応についての確認を行い、疑義事項についてはクエリが発行され、適切に対応したことが確認された。

5. おわりに

2024年7月1日から2025年6月30日までの最近の1年間で、先進医療Aとして粒子線治療を実施した患者は、陽子線治療632例、重粒子線治療320例、計952例であった。転移性腫瘍が37.7%，肝胆膵腫瘍が24.1%，続いて肺・縦隔腫瘍が14.4%を占めていた。キャンサーボードの実施率は100%，プロトコール治療の完遂率は97.7%であった。また、例年通り学会からの訪問調査およびデータセンターによるモニタリングを実施し適格性を確認した。