

## 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）について」

日本放射線腫瘍学会・理事長  
 慶応義塾大学・医学部・放射線科学教室・教授 茂松直之  
 日本放射線腫瘍学会・理事・粒子線治療委員会委員長  
 筑波大学・医学医療系・放射線腫瘍学・教授 櫻井英幸

### 1. 粒子線治療（先進医療 A）の全例登録事業

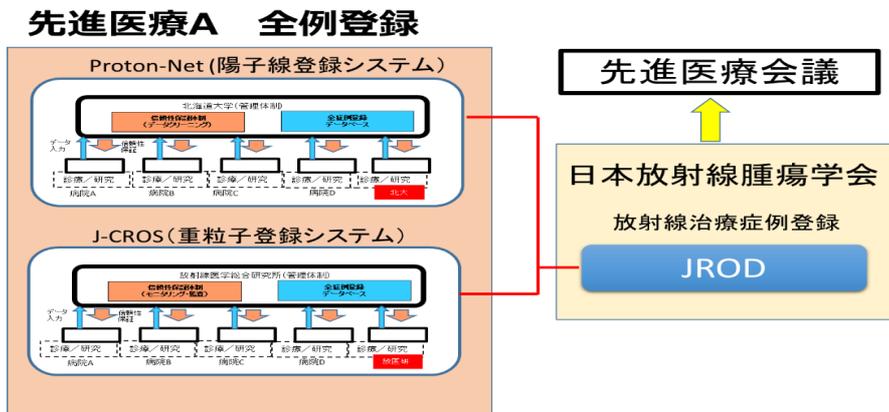
先進医療 A として実施する粒子線治療（陽子線治療，重粒子線治療）については，平成 28 年度から日本放射線腫瘍学会（以下，学会）による統一治療方針に規定された適応症について実施し，全例登録することとなった（先-5-4，28.1.14）。

今回は平成 30 年度報告として，学会が行った登録データの集計について報告する。

### 2. 報告対象

2016 年 05 月 01 日から 2018 年 06 月 30 日までに先進医療 A として粒子線治療を開始した患者（保険収載済みの疾患を除く）。

### 3. 登録方法



全例登録の実施にあたり，陽子線治療は北海道大学，重粒子線治療は放射線医学総合研究所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：北海道大学大学院医学研究院・放射線科学分野	白土博樹
重粒子線治療：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構	鎌田 正

#### 【研究事務局】

陽子線治療：北海道大学病院 臨床研究開発センター・生物統計室	大野浩太
重粒子線治療：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構	奥田保男

#### 4. 登録内容と結果

##### 1) 疾患別患者数（陽子線治療：28 統一方針）

陽子線治療全体	2622例		
脳脊髄腫瘍	計	44	1.6%
		神経膠腫	5
		神経膠芽腫	13
		胚細胞腫瘍	1
		髄膜腫	13
		下垂体腫瘍	3
		頭蓋咽頭腫	0
		髄芽腫	0
		上衣腫	0
		非定型奇形腫様／ラブドイド腫瘍	0
		原始神経外胚葉腫瘍	0
		その他の稀な脳腫瘍	9
頭頸部腫瘍	計	122	4.6%
		頭頸部扁平上皮癌	122
肺・縦隔腫瘍	計	569	21.3%
		限局性肺癌	367
		局所進行非小細胞肺癌	178
		縦隔腫瘍	24
消化管腫瘍	計	246	9.2%
		局所進行食道癌	207
		局所再発性直腸癌	39
肝胆膵腫瘍	計	1131	42.3%
		肝細胞癌	675
		肝内胆管癌	84
		胆道癌	77
		局所進行膵癌	295
泌尿器腫瘍	計	53	2.0%
		膀胱癌	43
		腎癌	10
		精巣腫瘍	0
乳腺・婦人科腫瘍	計	8	0.3%
		局所進行子宮頸癌、子宮体癌	8
転移性腫瘍	計	501	18.7%
		転移性肺腫瘍	95
		転移性肝腫瘍	157
		転移性リンパ節	249
統一治療方針以外の疾患	計	1	0.0%

疾患別患者数（重粒子線治療：16 統一方針）

重粒子線治療全体	1196例		
肺縦隔腫瘍	計	303	25.3%
		局所進行非小細胞肺癌	46
		限局性肺癌	257
消化管腫瘍	計	131	11.0%
		局所進行食道癌	13
		局所再発性直腸癌	60
		大腸癌術後骨盤内再発	58
肝胆膵腫瘍	計	565	47.2%
		肝細胞癌	315
		肝内胆管癌	32
		切除可能膵癌(術前)	3
		局所進行膵癌	215
泌尿器腫瘍	計	4	0.3%
		腎癌	4
乳腺・婦人科腫瘍	計	30	2.5%
		局所進行子宮頸癌	26
		局所進行子宮体癌	1
		婦人科領域悪性黒色腫	3
転移性腫瘍	計	163	13.6%
		転移性肺腫瘍	40
		転移性肝腫瘍	51
		転移性リンパ節	72
統一治療方針以外の疾患	計	0	0.0%

陽子線治療例で、重複がん症例があったため、全例の数と疾患別合計に差異が認められる（2622 例，2675 疾患）。

「統一治療方針以外の疾患」への治療は、単発性転移性骨腫瘍に対する症例であり、平成 28 年度に開始となった新たな先進医療 A への移行期間の症例であった。近年 1 年間では「統一方針以外の疾患」の実施例は認められなかった。

## 2) 患者背景

		陽子線		重粒子線		合計	
症例数		2,622	68.7%	1,196	31.3%	3,818	100.0%
性別	男	1,800	68.6%	776	64.9%	2,576	67.5%
	女	822	31.4%	420	35.1%	1,242	32.5%
年齢	平均	69.2		70.2			
	中央値	70.0		71.0			
全身状態	PS 0-1	1,903	72.6%	1,101	92.1%	3,004	78.7%
	PS 2以上	68	2.6%	39	3.3%	107	2.8%
	不明	651	24.8%	56	4.7%	707	18.5%
重複癌	なし	2,155	82.2%	941	78.7%	3,096	81.1%
	あり	440	16.8%	254	21.2%	694	18.2%
	不明	27	1.0%	1	0.1%	28	0.7%

## 3) キャンサーボード

粒子線治療全体	計 4160				
	キャンサーボード開催あり	4140	99.5%	キャンサーボード開催なし	20 0.5%
陽子線治療	計 2892				
	キャンサーボード開催あり	2872	99.3%	キャンサーボード開催なし	20 0.7%
重粒子線治療	計 1268				
	キャンサーボード開催あり	1268	100.0%	キャンサーボード開催なし	0 0.0%

(注) 複数開催があるため、総件数が症例数よりも多くカウントされている。

キャンサーボード実施状況は、99.5%であった。「開催なし」の件数は、平成28年度が17例、平成29年度は3例であり、年度ごとに改善していた。

キャンサーボードの質の担保については、下記の2つの方法を用いて実施した。

①学会が実施した平成29年9月までの訪問調査では、12施設を訪問調査し、一部のキャンサーボードにおいて、開催は確認できたもののその内容の記載が不十分であるものが指摘された事例を認めた。いずれの施設でも、がん診療連携拠点病院の整備に関する指針に基づいたキャンサーボードは設置されていたが、粒子線治療の適応判定のためのキャンサーボードとして、学会が推奨するレベルとしては不十分な開催事例もあると考えられたため、学会独自のキャンサーボードの指針「先進医療Aとして実施される粒子線治療の適応判定のためのキャンサーボードの指針」を、全実施施設が参加する学会の粒子線治療部会（平成29年度、平成30年度とも4回開催）において共有し徹底するよう指導を行った。その後、平成30年9月まで4施設を訪問調査し、適切に設置および実施されていることを確認した。

②平成 30 年 10 月，学会から施設代表者へヒアリングを行い，全実施施設において，上記指針に従ってキャンサーボードを整備し実施していることを確認した．しかし，最近 1 年間で未実施例（計 3 例）として登録された症例が認められた施設へのヒアリングでは，症例ごとに実施状況は認められるものの，カルテの記載が確認できなかった症例であったため，開催と同時に記録を残すよう指導を行った．

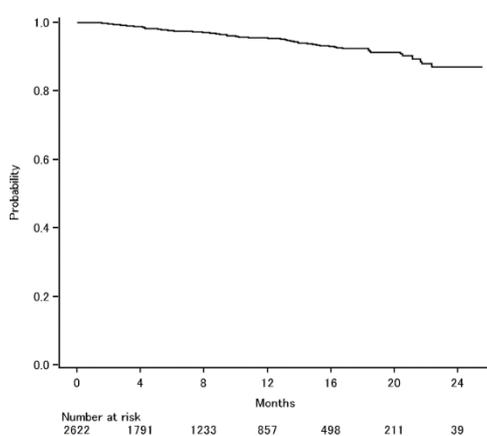
#### 4) 治療完遂度

	粒子線治療全体	(%)	陽子線治療	重粒子線治療
予定治療完遂	3574	93.6%	2417	1157
予定治療完遂(8 日以上の中絶あり)	17	0.4%	16	1
予定の50%未満で中止・終了	21	0.6%	19	2
予定の50%以上で中止・終了	86	2.3%	84	2
遂行程度不詳で中止・終了	0	0.0%	0	0
対象期間終了時点で治療中	113	3.0%	81	32
その他	5	0.1%	5	0
不明	2	0.1%	0	2
合計	3818	100.0%	2622	1196

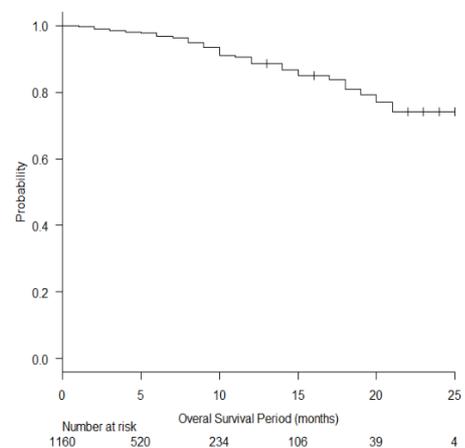
対象期間終了時点で治療中の 113 症例を除く 3703 例の予定治療完遂率は 96.5%であった．予定治療が非完遂であった理由は，原疾患による状態の悪化 34 例（0.8%），治療の有害事象によるもの 31 例（0.7%），治療に関連しない有害事象 13 例（0.3%），等であった．

#### 5) 生存率

	1年全生存率	1年無再発率	1年局所制御率
陽子線	95.5%	60.7%	90.1%
重粒子線	88.6%	67.8%	91.0%



陽子線治療の全生存率



重粒子線治療の全生存率

6) 有害事象 (早期, 晩期)

有害事象	症例数	Grade3以上(合計)		Grade3	Grade4	Grade5
		例数	(%)			
早期有害事象						
全例	3818	143	3.7%	133	9	1
陽子線治療	2622	94	3.6%	87	6	1
重粒子線治療	1196	49	4.1%	46	3	0
晩期有害事象						
全例	3375	53	1.2%	48	3	2
陽子線治療	2340	43	2.1%	38	3	2
重粒子線治療	1035	10	0.5%	10	0	0

(注) 早期有害事象は全症例で, 晩期有害事象は 3 か月以上の経過観察例で集計したため, 早期, 晩期の症例総数に差異がある.

Grade3 以上の早期有害事象は 2.9%に, 晩期有害事象は 1.2%に認められた. Grade 5 の症例は, いずれも肝細胞癌例であり, 早期有害事象は肝不全 1 例, 晩期有害事象は肝不全 1 例と肺臓炎 1 例であった.

7) 訪問調査

	受入施設	治療名	調査年	調査日程
1	北海道大学病院陽子線医療センター	陽子線治療	2017	1月11日(水)-12日(木)
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月22日(水)
3	社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 陽子線治療センター	陽子線治療	2017	6月5日(月)
4	福井県立病院 陽子線がん治療センター	陽子線治療	2017	6月13日(火)
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月20日(火)-23日(金)
6	群馬大学重粒子線医学センター	重粒子線治療	2017	6月28日(水)
7	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院	重粒子線治療	2017	7月18日(火)-19日(水)
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月19日(水)
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月21日(金)
10	一般財団法人メディボリス医学研究所 メディボリス国際陽子線治療センター	陽子線治療	2017	8月3日(木)-4日(金)
11	一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北 がん陽子線治療センター	陽子線治療	2017	9月7日(木)-8日(金)
12	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	陽子線治療	2017	9月13日(水)-14日(木)
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月6日(月)-7日(火)
14	社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院 陽子線治療センター	陽子線治療	2017	12月6日(水)-7日(木)
15	筑波大学附属病院 陽子線治療センター	陽子線治療	2017	12月11日(月)-12日(火)
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月18日(木)
17	神戸陽子線センター(兵庫県立粒子線治療センター附属)	陽子線治療	2018	日程調整中
18	大阪陽子線クリニック	陽子線治療	2018	12月6日(木)
19	大阪重粒子線センター	重粒子線治療	2019	日程調整中
20	高瀬会 高井病院	陽子線治療	2019	日程調整中

学会は粒子線治療実施施設の訪問調査を実施している. 調査内容を以下に示す.

1. 実施済みの先進医療 A に関して適応症は適切か?
2. 先進医療 B で行うべき症例を先進医療 A で行っていないか?
3. 先進医療 A の計画に沿った患者経過観察体制が出来ているか?

4. データベースを入力する人材は確保されているか？
5. 標榜科は適切か？
6. 主として実施する責任医師は適切か？
7. 医師数は適切か？
8. 診療放射線技師は適切か？
9. 看護師は適切か？
10. 医学物理士は適切か？
11. 先進医療実施施設として医療機器保守管理体制が整備されているか？
12. 先進医療実施施設として倫理委員会が設置され適切に開催されているか？
13. 先進医療実施施設として医療安全管理委員会が設置され適切に開催されているか？
14. 日本放射線腫瘍学会への症例登録は適切か？
15. 日本放射線腫瘍学会の定めた同意文書を使用しているか？
16. 日本放射線腫瘍学会の定めた統一治療方針に基づいた治療を実施しているか？
17. 学会が作成した「先進医療 A として実施される粒子線治療の適応判定のためのキャンサーボードの指針」に従ってキャンサーボードが設置され適切に開催されているか？
18. 日本放射線腫瘍学会の実施する訪問調査を受け入れ準備は十分か？

#### 【結果】

学会から2名以上の訪問団を組織し、現在まで16施設で調査を終了した。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いながら、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。実施済みの施設には学会から証明書を発行した。残る施設についても、先進医療実施状況の確認後に訪問調査予定としている。

#### 5. まとめ

先進医療 A における粒子線治療の実施にあたり、平成 28 年度から学会主導で全例登録システムを構築しデータ登録が開始された。2016 年 05 月 01 日から 2018 年 06 月 30 日までの約 2 年間で、先進医療 A として粒子線治療を開始した患者（保険収載済みの疾患を除く）は、陽子線治療 2622 例、重粒子線治療 1196 例、計 3818 例であった。キャンサーボードの実施率は 99.5%、プロトコール治療の完遂率は 96.3%であった。

今後も、粒子線治療の全実施施設において施設基準を遵守しつつ、適切に先進医療を実施するように学会として指導を続けエビデンスの創出に努力してゆく。