

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

筑波大学・医学医療系・放射線腫瘍学・教授 櫻井英幸

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, 2022年7月1日から2023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

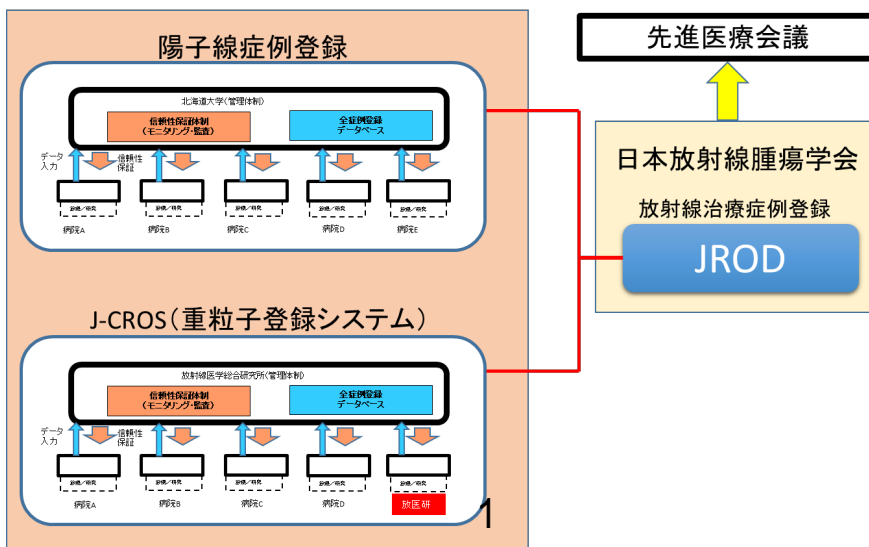
西本 尚樹

重粒子線治療: QST病院・医療情報室

大場 久照

研究体制全体の概略図

先進医療A 全例登録



3. 最近1年間の実施状況（2022年7月1日から2023年6月30日まで）

1) 疾患別患者数(疾患別)

陽子線治療全体				重粒子線治療全体			
陽子線治療全体	686			重粒子線治療全体	499		
脳脊髄腫瘍	計	13	1.6%	肺縦隔腫瘍	計	187	37.6%
	神経膠腫		4		限局性肺癌		164
	神経膠芽腫		0		局所進行非小細胞肺癌		23
	髄膜腫		4	消化管腫瘍	計	10	2.0%
	その他の稀な脳腫瘍		5		局所進行食道癌		10
頭頸部腫瘍	計	47	5.8%	肝胆膵腫瘍	計	120	24.1%
	頭頸部扁平上皮癌		47		肝細胞癌		120
肺・縦隔腫瘍	計	241	29.7%	泌尿器腫瘍	計	15	3.0%
	限局性肺癌		170		腎癌		15
	局所進行非小細胞肺癌		64	乳腺・婦人科腫瘍	計	6	1.2%
	縦隔腫瘍		7		局所進行子宮頸癌		3
消化管腫瘍	計	78	9.6%		婦人科領域悪性黒色腫		3
	局所進行食道癌		78	転移性腫瘍	計	161	32.3%
肝胆膵腫瘍	計	120	14.8%		転移性肺腫瘍		24
	肝細胞癌		89		転移性肝腫瘍		70
	胆道癌		31		転移性リンパ節		67
泌尿器腫瘍	計	16	2.0%				
	膀胱癌		11				
	腎癌		5				
転移性腫瘍	計	171	21.1%				
	転移性肺腫瘍		30				
	転移性肝腫瘍		68				
	転移性リンパ節		73				

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	13	-	13	1.1
頭頸部腫瘍	47	-	47	4.0
肺・縦隔腫瘍	241	187	428	36.1
消化管腫瘍	78	10	88	7.4
肝胆膵腫瘍	120	120	240	20.3
泌尿器腫瘍	16	15	31	2.6
婦人科腫瘍	-	6	9	0.8
転移性腫瘍	171	161	332	28.0
合計	686	499	1185	100.0

4) キャンサーボード実施状況

粒子線治療全体	計 1185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	
		1185	100.0%	0	0.0%
陽子線治療	計 686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	
		686	100.0%	0	0.0%
重粒子線治療	計 499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	
		499	100.0%	0	0.0%

5) 治療完遂度

		粒子線治療全体	(%)	陽子線治療	重粒子線治療
治療完遂度	予定治療完遂	1105	97.4%	608	497
	予定治療完遂(8日以上の中絶あり)	11	1.0%	9	2
	予定の50%以上で中止・終了	15	1.3%	15	0
	予定の50%未満で中止・終了	4	0.4%	4	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	1135	100.0%	636	499
				陽子線の50例は調査時点で治療継続中	

6) 有害事象(早期, 晩期)

早期有害事象					
	Grade3以上(合計)	(%)	Grade3	Grade4	Grade5
全例	20	1.7%	17	3	0
陽子線治療	18	1.5%	15	3	0
重粒子線治療	2	0.2%	2	0	0
晩期有害事象					
	Grade3以上(合計)		Grade3	Grade4	Grade5
全例	6	0.5%	6	0	0
陽子線治療	2	0.2%	2	0	0
重粒子線治療	4	0.3%	4	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。

これまで訪問調査終了した24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ごとくである。

	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	札幌慎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	湘南鎌倉総合病院	陽子線治療	2023/6/29	18/18項目	適切

モニタリング

対象期間（2022.7.1-2023.6.30）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19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、カ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。カ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施設を対象にモニタリングが2回実施された。全施設でオンサイト・モニタリング、オフサイト・モニタリングが実施できた。オフサイト・モニタリングでは、リモートでEDC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EDCからクエリが発行され、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確認が行われた。直接閲覧の疑義およびEDCデータ間疑義についてはEDCからクエリが発行され、適切に対応したことが確認された。

5. おわりに

2022年7月1日から2023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686例、重粒子線治療499例、計1185例であった。肺・縦郭腫瘍が36.1%、転移性腫瘍が28.0%、続いて肝胆膵腫瘍が20.3%をしめていた。がんセンターの実施率は100%、プロトコル治療の完遂率は97.4%であった。また、新型コロナウイルス感染症による影響は受けたものの、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。