

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：難治がんに対する動体追尾放射線治療の臨床評価に関する研究
2. 研究開発代表者：平岡 眞寛（国立大学法人京都大学 大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学）
3. 研究開発の成果

難治がんの代表である肺がん、肝臓がん、および膵臓がんにおける呼吸性移動問題を克服するために動体追尾照射技術が有望視されている。これらの臓器がんに対する体幹部定位放射線治療（SBRT）または強度変調放射線治療（IMRT）に動体追尾照射を組み合わせた放射線治療を臨床適用し、これを標準治療として普及させることを目標とする。本研究は同治療の有効性および安全性を確認するために、多施設共同の臨床試験を実施するものである。

平成27年度の目標は、肺、膵、肝それぞれの臨床試験プロトコールについて施設倫理委員会の承認を得て、症例登録を開始することであった。

①臨床試験プロジェクト

(1) 施設倫理委員会の承認

肺がんプロトコールは、平成 27 年 4 月 23 日付けで京都大学の承認が得られた。実際に承認書が届いたのは 5 月 1 日で同日より症例登録開始となった。その後、先端医療センター、都立駒込病院、京都桂病院の順に 8 月下旬までに施設倫理委員会の承認が得られ、症例登録可能となった。

膵臓がんプロトコールは、平成 27 年 6 月 24 日付けで京都大学の倫理審査が終了、7 月 3 日から登録開始となっている。先端医療センターは 8 月 20 日から登録可能となった。都立駒込病院においては、本試験で用いるビジコイルが膵臓においては適応外使用となることを指摘され、試験プロトコール開始前にビジコイルの膵臓における安全性を確認するように指導がなされた。なお、京都大学と先端医療センターでは膵臓への適応外使用申請が認められており、本試験プロトコールの審査には影響しなかった。京都桂病院ではビジコイル留置手技の準備中であり近日中に準備完了の見込みである。その後すぐにプロトコール申請手続きに入る予定である。

肝臓がんプロトコールは、京都大学で平成 27 年 7 月 24 日付けの承認、8 月 3 日より症例登録開始となった。先端医療センターおよび京都桂病院でも 9 月に承認がなされ、症例登録可能となっている。都立駒込病院では 9 月 14 日に倫理審査完了し、症例登録可能となったのは 10 月 23 日である。

(2) 症例登録の開始

肺がんは 5 月 1 日より症例登録を開始。7 月 16 日に第 1 例目の登録があり、その後平成 28 年 3 月末日までに合計 13 例の症例登録がなされた。

膵臓がんは 7 月 3 日より登録開始となり、9 月に第 1 例目の症例登録があり、その後平成 28 年 3 月末日までに合計 5 例の症例登録がなされ、5 例目の登録終了後 90 日の安全性確認期間を設けており、平成 28 年 4 月 15 日より登録再開となる見込みである。

肝がんは 8 月 3 日より症例登録開始。9 月の第 1 例目を皮切りに、平成 28 年 3 月末日までに合計 9 例の症例登録があった。

症例登録を推進するために、3 月 28 日および 9 月 19 日に行われた京都放射線腫瘍研究会において、本試験の紹介と症例登録への協力を依頼した。また、関連した研究テーマを学会発表する際にも本試験の紹介を行った。

②医学物理プロジェクト

(1) 線量体積指標の収集および確認

登録症例の線量体積指標を収集し、線量制約の遵守率が 100%であることを確認した。

(2) 動体追尾精度の検証

登録症例の動体追尾精度を照射日毎に解析した。動体追尾精度の 95 パーセントイル値の中央値は、肺がんで 4.1 mm（範囲、1.8-6.7 mm）、肝がんで 2.8 mm（範囲、1.4-6.2 mm）、膵臓がんで 2.8 mm（範囲、1.6-5.0 mm）であった。また、動体追尾による照準誤差の縮小率を非追尾時の照準誤差に対する追尾時の照準誤差の割合として評価すると、肺がんで 69.91%（範囲、42.9-88.8%）、肝がんで 78.1%（範囲、47.5-89.4%）、膵臓がんで 72.3%（範囲、21.9-90.2%）であった。全登録症例で動体追尾照射による意義があることを確認した。