

研究課題名：陽子線治療患者の全例登録実施状況調査と施設訪問調査研究

課題番号：H28-がん対策-指定-001

研究代表者：北海道大学大学院医学研究科 教授 白土 博樹

1. 本年度の研究成果

① 次年度以降の診療の質の担保に資する全陽子線治療実施施設のアンケート調査を行い、現状の臨床研究基盤の整備状況を把握した。

設問例：新たな先進医療Aの枠組みに関して、施設基準について、都道府県がん診療連携拠点病院に準じたがんセンターボードの設置（有しない場合は当該病院との連携）が必要です。以下から一つお選びください。

	がんセンターボードの設置状況	施設数
自施設のがんセンターボードを活用	自施設内がんセンターボードのままである	3
	新メンバーを加えた	3
	自施設内に新たに立ち上げた、追加した	6
	自施設で定期的に行うため非常勤講師を雇用	0
都道府県がん診療連携拠点病院と連携	以前と同様の頻度で活用	0
	以前より多い頻度で活用	1
	新たにがんセンターボードを立ち上げた	2

② 上記に基づき、陽子線治療の全施設共同臨床研究への参加施設への、訪問調査プログラムの策定に着手した。陽子線治療患者のデータベースを活用し、同データベースから訪問調査に必要な項目を抽出した。

③ 訪問調査のプログラムで、先進医療Aの枠組みで登録する疾患群毎に調査するため、それぞれの研究グループを決定し、各グループ内で、既存治療との比較のために必要な、登録項目を決定し各疾患群ごとにEDCにて必要項目を登録可能とした。

④ 陽子線治療の施設にて、2016年5月以降、先進医療Aの枠組みで治療を開始している全施設の治療患者を、全例登録用のデータベースに登録を開始した。

2. 前年度までの研究成果

該当せず。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

① アンケート結果は、次年度以降の診療の質の担保に資する意義がある。

② 上記に基づき、陽子線治療の全施設共同臨床研究への参加施設への訪問調査プログラムの策定に着手する準備が整った。陽子線治療患者のデータベースを活用し、同データベースから訪問調査に必要な項目を抽出しており、これにより、訪問調査のプログラムを作成し、本研究の成果物として、訪問調査プログラムの目的・実施方法を「陽子線治療ネット（仮称）」のホームページ上に公表することが可能となる。

③ 訪問調査のプログラムで、先進医療Aの枠組みで登録する疾患群毎に調査するため、そ

それぞれの研究グループを決定し、各グループ内で既存治療との比較のために必要な登録項目を決定したことで、今後、各疾患群ごとにEDCにて必要項目が登録可能となる。

④ 陽子線治療の施設にて、2016年5月以降、先進医療Aの枠組みで治療を開始している全施設の治療患者を、全例登録用のデータベースに登録することで、今後の診療の質の担保に資する。

⑤ 今回のアンケート結果と全例登録を基にして、粒子線治療施設がJASTROの指針に従って、以下の件に関してデータベース登録状況から確認することができる。

1. 各施設が以下を遵守しているか
2. 「倫理指針」及び「先進医療の指針」に沿っているか
3. 統一治療方針に従っているか
4. 共通化された同意説明書を利用しているか
5. 学会に定期報告しているか
6. 学会指定のデータベースに全症例の登録を行っているか

⑥ データベース登録状況調査の結果を、各医療施設に報告するとともに、コンプライアンス上問題ない場合には、当該施設に「コンプライアンス保証書（仮名）」を発行することにつながり、今後の発展性につながる。

⑦ 各施設が「倫理指針」「先進医療」に関する指針、JASTROの指針に沿っていることは、各施設の責務であるが、これに従って、粒子線治療を行っていることを確認するために、施設訪問を行い、詳細な施設要件の調査を行うことにつながる。

1. 選定した2施設を訪問する。
2. 訪問時に調査する項目を決定することができる。
3. 施設訪問調査の結果は、各医療施設に報告することができる。
4. 施設要件等に問題ない場合に日本放射線腫瘍学会が「基準順守保証書（仮名）」を発行することができる。

⑧ 訪問調査の結果のまとめは、成果物としてホームページ上に公表するとともに、日本放射線腫瘍学会に報告し、先進医療会議等からの求めがあった場合には、その内容を本学会が先進医療会議に報告することにつながる。

⑩ 本研究事業の成果は、上記のアンケート・プログラム作成・実地調査に基づき、研究成果報告書を作成することができる。

4. 倫理面への配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施した。

5. 発表論文（本研究に関連した論文のみ）

1. Tamura M, Sakurai H, Mizumoto M, Kamizawa S, Murayama S, Yamashita H, Takao S, Suzuki R, Shirato H, Ito YM. Lifetime attributable risk of radiation-induced secondary cancer from proton beam therapy compared with that of intensity-modulated X-ray therapy in randomly sampled pediatric cancer patients. J Radiat Res. 2016 Oct 27. PubMed PMID: 27789564.

2. Yoshimura T, Kinoshita R, Onodera S, Toramatsu C, Suzuki R, Ito YM, Takao S, Matsuura T, Matsuzaki Y, Umegaki K, Shirato H, Shimizu S. NTCP modeling analysis of acute hematologic toxicity in whole pelvic radiation therapy for gynecologic

malignancies - A dosimetric comparison of IMRT and spot-scanning proton therapy (SSPT). Phys Med. 2016 Sep;32(9):1095-102.

3. Mizumoto M, Murayama S, Akimoto T, Demizu Y, Fukushima T, Ishida Y, Oshiro Y, Numajiri H, Fuji H, Okumura T, Shirato H, Sakurai H. Proton beam therapy for pediatric malignancies: a retrospective observational multicenter study in Japan. Cancer Med. 2016 :1519-25. doi: 10.1002/cam4.743.

4. Zenda S, Akimoto T, Mizumoto M, Hayashi R, Arahira S, Okumura T, Sakurai H: Phase II study of proton beam therapy as a nonsurgical approach for mucosal melanoma of the nasal cavity or para-nasal sinuses. Radiother Oncol 2016;118:267-271.

5. Ohnishi K, Okumura T, Ishikawa H, Oshiro Y, Mizumoto M, Numajiri H, Saito T, Fukumitsu N, Aihara T, Sakurai H: Proton beam therapy for high-risk patients with stage I non-small cell lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2016;96:E457-E458.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究の実施場所)	④所属研究 機関におけ る職名
白土 博樹	研究総括	北海道大学大学院医学研究科・放射線腫瘍学	教授
櫻井 英幸	訪問調査プログラム策 定・訪問調査実施	筑波大学医学医療系・放射線腫瘍学	教授
秋元 哲夫	訪問調査プログラム策 定・訪問調査実施	国立がん研究センター東病院・放射線腫瘍学	副院長
村山 重行	訪問調査プログラム策 定・登録状況確認	静岡県立静岡がんセンター・放射線腫瘍学	部長
沖本 智昭	訪問調査プログラム策 定・登録状況確定	兵庫県立粒子線医療センター・放射線治療	院長
清水 伸一	アンケート調査・ホー ムページ上に公表	北海道大学大学院医学研究科・放射線腫瘍学	教授