

研究課題：粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究

課題番号：H21 - がん臨床 - 一般 - 008

研究代表者：放射線医学総合研究所重粒子医科学センター 鎌田 正

1. 本年度の研究成果

1) 前立腺癌に対する荷電粒子線治療・多施設共同第 II 相臨床試験

目的；前立腺癌に対する粒子線（炭素線及び陽子線）治療の有効性と安全性を多施設間の共通プロトコールによって評価する。C 期以下の前立腺癌症例を対象に非再発生存率、粗生存率ならびに有害反応発生率、QOL を観察項目として、炭素線、陽子線各群 328 症例を登録する。研究代表者により臨床試験計画書の原案を作成し、内部での議論、研究分担者の校閲を経て最終稿作成に至った。同時に患者さんへの説明文書も作成した。対象のリスク分類、リスク別治療方法、病理診断の取り扱い、各粒子線治療の方法、QOL 調査を含むデータの取り扱いなどについて方針を決めた。今後、厚生労働省の指針に従って UMIN への登録を行い、各施設の倫理委員会の承認を得た上で、平成 22 年 1 月登録開始を目指す。個人情報を含むデータについては各施設で匿名化した上で、研究事務局（放射線医学総合研究所内に設置）に提出される。各施設から事務局に提出するデータシートを作成し、個人情報が施設外へ流出すること無く、効率的かつ確実に研究事務局のデータベースに登録できるよう収集法を立案した。将来的に環境が整い次第、メディアによる提出、さらに各施設からのオンラインデータ入力に切り替えていく予定である。

2) 前立腺癌治療における費用対効果の検討：QOL への影響を加味した生存期間 (QALY: Quality adjusted life year s) に基づいて、費用対効用分析を行なうことが必要である。その際、VAS: Visual analogue scale を用いて QOL 効用値を評価することが多い。これまでに、前立腺がん患者において、VAS による QOL 効用値は、一般的に使用される包括的 QOL 評価 (SF-36) の全ての下位尺度と、弱いながら有意な相関があることを見出した。一方、SF-36 から VAS 効用値への変換算出を試みるのが最近報告された。そこで、前立腺がん患者において、SF-36 より変換算出した効用値と実際に測定した VAS 効用値を比較した。両者は有意に相関していた (相関係数 0.529、 $p < 0.001$)。以上より、前立腺がん患者において費用対効用分析を行なうにあたり、SF-36 より QOL 効用値を算出することが可能であると推定された。

2. 前年までの研究成果 (略)

3. 研究成果の意義および今後の発展性

前立腺癌における粒子線治療による多施設共同臨床試験が立案できた。単なる生存率等による評価ではなく、治療後の QOL についても今後評価を行い費用対効果の解析を実施する。また晩期有害事象発生割合については、今まで多くの論文で報告されているが、使われている有害事象の尺度やリスク分類が異なっており、放射線治療の各モダリティ間での相違の評価は極めて困難であった。その点、本研究は同一の評価方法で実施するためデータの解釈は極めて容易である。本臨床試験の方法論は他の疾患への適応拡大が

可能であると思われる。

4. 倫理面への配慮(略)

5. 発表論文

1) Serizawa I, Kagei K, Kamada T, Imai R, Sugahara S, Okada T, Tsuji H, Tsujii H: Carbon ion radiotherapy for unresectable retroperitoneal sarcomas, International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, 2009

2) Mori S, Yanagi T, Hara R, Gregory S, Asakura H, Kumagai M, Kishimoto R, Yamada S, Katou H, Kandatsu S, Kamada T : Comparison of Respiratory-gated and -ungated Planning in Scattered Carbon Ion Beam Treatment of the Pancreas Using Four-dimensional CT, International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, 2009

3) Yanagi T, Kamada T, Tsuji H, Imai R, Serizawa I, Tsujii H: Dose-volume histogram and dose-surface histogram analysis for skin reactions to carbon ion radiotherapy for bone and soft tissue sarcoma, Radiotherapy and Oncology, 2009

赤倉功一郎 (2009) 厚生労働省研究班ガイドラインの問題点と日本泌尿器科学会ガイドラインの要点. **腎泌予防医誌** 17, 28-31.

赤倉功一郎 (2009) 高齢者の前立腺疾患と転倒・骨折予防—整形外科医に必要な実践知識—. **MB Orthopaedics** 22, 68-72.

赤倉功一郎 (2009) 前立腺癌に対する内分泌療法. **日医雑誌** 138, 277-281.

赤倉功一郎 (2009) アンドロゲン除去による骨量減少と治療開始のタイミング. **泌尿外科** 22, 735-738.

赤倉功一郎 (2009) 前立腺がん検診研究の肯定論文と否定論文の検証. **泌尿外科** 22, 953-955.

木藤宏樹, 富川聖恵麗, 松崎香奈子, 溝口研一, 赤倉功一郎, 中村 剛, 阿部伸夫, 岡崎正巳, 菊池俊之, 武信満喜夫, 中山健児 (2009) 前立腺癌検査患者を対象とした地域連携疾患クリティカルパスの有用性に関する検討. **泌尿外科** 22, 1035-1038.

荻野尚: 14. 肺がんの治療 2)特殊な治療・対症療法 ①陽子線・重粒子線治療. インフォームドコンセントのための図説シリーズ 肺がん (改訂3版) 2009;92-95.

Kohno R, Ogino T, et al.: Dosimetric verification in inhomogenous phantom geometries for the XiO radiotherapy treatment planning system with 6-MV photon beams. **Radiol Phys Technol** 2009;2:87-96.

荻野尚: 粒子線治療と保険収載. **INNERVISION** 2009;24(3):81-82.

荻野尚: 高齢者の抗がん治療 (放射線治療) . **腫瘍内科** 2009;3:493-496.

6. 研究組織情報

①研究者名	②分 担 す る 研 究 項 目	③最終卒業校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属研究機関 及び現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属研究 機関にお ける職名
鎌田 正	粒子線治療および全体統括	北海道大学 昭和54年3月卒業 医学博士 粒子線治療	独立行政法人 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院	センター長
宮崎 勝	肝臓癌の手術療法と粒子線治療の比較	千葉大学 昭和50年卒 医学博士・外科学	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学講座	教授
赤倉功一郎	前立腺癌の手術療法と粒子線治療の比較	千葉大学大学院 平成2(1990)年 医学博士 泌尿器科学	東京厚生年金病院 泌尿器科学	泌尿器科部長
池田 徳彦	肺癌の手術療法と粒子線治療の比較	東京医科大学 大学院医学研究科 博士課程 外科学専攻修了 平成2年卒業 医学博士	東京医科大学 外科1講座 呼吸器外科学	教授
根本 建二	放射線療法と粒子線治療の比較	東北大・院・ 昭和63年 医学博士 放射線腫瘍学	山形大学医学部 放射線腫瘍学	教授
手島 昭樹	放射線療法と粒子線治療の比較	広島大学 昭和55年卒業 医学博士、 放射線腫瘍学	大阪大学大学院 PCS,JNCDB,DB技術開発 子宮、前立腺癌放射線治療 放射線治療構造の分析	教授
中野 隆史	放射線療法と粒子線治療の比較	昭和54年3月卒業 群馬大学医学部 昭和58年3月 群馬大学大学院博士課程修了	群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学	教授
山本 和高	粒子線治療の臨床評価に関する研究	京都大学 昭和51年卒業 医学博士 放射線核医学	若狭湾エネルギー研究センター 陽子線がん治療	粒子線医療研究室・室長

村上 昌雄	粒子線治療の臨床評価に関する研究	神戸大学医学部 昭和57年卒業 医学博士	兵庫県立粒子線医療センター 粒子線治療	副院長
村山 重行	粒子線治療の臨床評価に関する研究	大阪大学大学院 平成2年修了・医博 放射線腫瘍学	静岡県立静岡がんセンター研 究所 陽子線治療研究部	部長
荻野 尚	粒子線治療の臨床評価に関する研究	千葉大学医学部・昭 和57(1982)年卒・医 学博士・放射線腫瘍 学	国立がんセンター東病院 臨床開発センター 粒子線医学開発部	部長
櫻井 英幸	粒子線治療の臨床評価に関する研究	群馬大学・昭和63 年・医学博士・放射 線腫瘍学	筑波大学大学院人間総合科学 研究科放射線腫瘍学	教授
不破 信和	粒子線治療の臨床評価に関する研究	三重大学医学部 昭和56年卒業 医学博士 (平成元年) 放射線腫瘍学	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	センター長
川淵 孝一	粒子線治療の費用対効果分析	シカゴ大学経営大学 院・昭和62(1987) 年・修士課程(MBA 取得)修了	東京医科歯科大学大学院 医療経済学分野	教授
花岡 英紀	臨床試験デザイン	千葉大学大学院医 学研究科・平成13 年・医学博士・内科 学	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院 内科学 医薬品評価学	講師
福村 明史	粒子線の物理学的精度管理保証	東北大院、平成11年 修了・工学博士・量 子エネルギー工学	放射線医学総合研究所 医学物理学	放射線治療品 質管理室長
中川 恵一	放射線療法と粒子線治療の比較	東京大学医学部医 学科・昭和60年 医学博士 放射線医学	東京大学放射線腫瘍学	准教授
井垣 浩	放射線療法と粒子線治療の比較	東京大学大学院卒 業年次平成14年 医学博士 放射線医学	帝京大学医学部附属病院放 射線科	准教授