

放射線治療領域における腫瘍移動量および呼吸波形解析ソフトウェアの有効性・効率性の検討

1. はじめに

肺や肝臓などのような部位に対し放射線治療を実施する場合、腫瘍の呼吸性移動が問題となります。この移動量が大きいほど、照射範囲が大きくなるため、周囲の正常臓器への線量も増加します。米国物理学会が発刊したタスクグループレポート(TG-76)では、この呼吸性移動量が5 mmを超える場合は、呼吸停止法や、呼吸同期法などの呼吸性移動対策を講じることを推奨しています。また、本邦における「呼吸性移動対策ガイドライン 2019」では、呼吸性移動量が10 mm(三次元的に)を超える腫瘍に対し、呼吸性移動対策により5 mm以下にその動きを低減できた場合は、診療報酬にて呼吸性移動対策加算の算定が可能であることが定められています。

上記のような腫瘍の呼吸性移動量の確認には、放射線治療のシミュレーションCT(Computed Tomography)時に4DCTを撮影し、その動態を観察しています。しかし、CT装置上での腫瘍の動きの計測は、定規ツールのような簡便なものではなく、三次元的な移動量を定量評価できているとは言えません。また、4DCT画像を治療計画装置に転送し、4DCTの各位相画像において腫瘍を同定することで移動量を算出することも可能ではありますが、この作業には時間と労力を必要とします。シミュレーションCTの際に呼吸性対策の必要性の有無を早急に判断するためには、腫瘍移動量を定量評価でき、かつ効率的に作業が実施できるツールが必要となります。

画像診断ワークステーション用プログラムSimple 4D Analysis(トライアングルプロダクツ社製)は、4DCT画像および呼吸波形を読み込み、腫瘍移動量を三次元的に測定することができます。しかし、このソフトウェアの精度および効率性については未だ明らかになっていません。そこで本研究では、過去に当院で実施した各部位の症例(肺、肝臓、食道、胃、膵、腎(副腎))の4DCTを後方視的に解析し、本ソフトウェアと治療計画装置による腫瘍移動量を比較することで、その精度と効率性を検討する。

2. 対象

2018年1月1日から2023年11月30日までががん研有明病院放射線治療部において、シミュレーションCT時に4DCTを撮影した以下の部位の患者さん(肺、肝臓、食道、胃、膵、腎(副腎))の中から抽出いたします。その患者さんの4DCT画像を用います。研究対象者は、将来、放射線治療を受ける患者さんに対して有益になる可能性があるため本研究の対象者として選定される予定です。この方法は後ろ向き研究という方法で、患者さんの負担はありません。本研究の参加を希望されない患者さんは下記に示す連絡先までご連絡下さい。本研究に参加しないことによる研究対象者への不利益はありません。また、研究の実施または継続に同意された場合であっても随時撤回する

ことができます。

3. 方法

本研究では、研究対象者について、下記の情報をソフトウェアおよび治療計画装置より取得し、比較することで、ソフトウェアの有効性を検証します。

腫瘍の呼吸性移動量

移動量を算出するまでの評価時間

腫瘍の体積

4. 研究期間

研究を行う期間は承認日より 2025 年 6 月 30 日までを予定しております。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究対象者における負担及びリスクはありません。また、本研究における対象者への直接的な利益はありません。研究の成果は、将来の放射線治療の安全性及び進歩に有益となる可能性があります。

6. 個人情報の取扱い

研究対象者の画像情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で、当院診療科にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。また結果の公開にあたっては、数値・統計データを基本とし、治療計画に用いた患者さんの CT 画像を公表します。なお、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。個人情報の開示について、ご質問・ご相談がある場合は下記に示す連絡先までご連絡下さい。

7. 個人情報の管理及び廃棄の方法について

研究に用いた画像データ等の取り扱いについては、当院診療科の外部に接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。保管期間は研究の終了について報告された日から 5 年経過した日とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、画像データ等に関しては上記の方法で継続的に保管することとします。

8. 研究結果の開示について

研究結果は、以下の関連学会及び論文で公表する予定です。なお、論文の投稿にあたっては論文の掲載により研究責任者に著作権が与えられる可能性があります。

日本放射線腫瘍学会第38回学術大会（2025年11月予定）
Physica Medica（2025年11月投稿予定）

9. 研究資金及び利益相反

本研究は、株式会社トライアングルプロダクツの研究資金で実施します。

連絡先：公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 上間 達也

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141