**2026 年　1 月（第 17 版）
*2025 年 11 月（第 16 版）
承認番号：21500BZZ00391000

機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
粒子線治療装置　JMDN コード　70603010
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

販売名：粒子線治療装置 MELTHEA（陽子タイプ）

【警告】
＜被ばく警告＞
この装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。
① 線量パラメータを定期的に確認すること。
② この線量パラメータが、放射線治療計画に正しく反映されていることを確認すること。
③ 適切な治療計画の下で使用すること。
④ 治療データを検証の上使用すること。

また、被ばく防止のため下記事項には十分注意してください。
⑤ 照射中の患者以外の治療室への入室制限
⑥ 管理区域内への部外者の立ち入り制限
⑦ 操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】
未整備状態での使用

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞
本品はイオン種生成器、線形加速器及び輸送部、シンクロトロン、高エネルギービーム輸送系（HEBT 系）、照射系の各系により構成される。装置例の鳥瞰図を図 1 に示す。

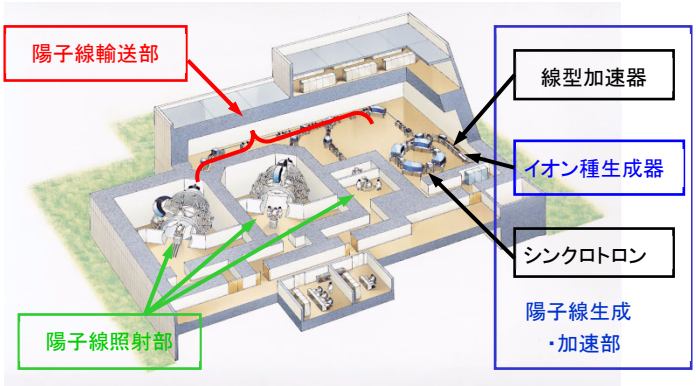

図 1　装置例　鳥瞰図

＜原理＞
深さ方向の線量分布を治療用Ｘ線と比較したとき、本品によって使用可能な陽子線は、一定の深さで最大線量値を示すブラッグピークと呼ばれる特性を有する。（図 2）

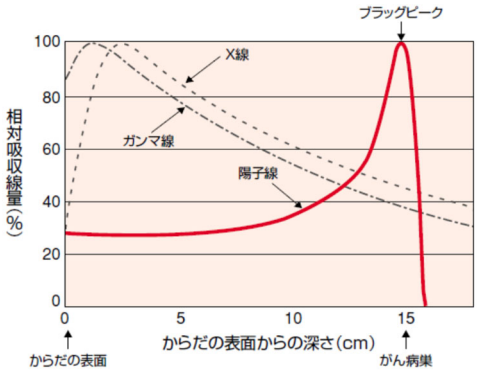

図 2　Ｘ線、陽子線の線量分布

陽子線輸送部から照射部に導かれる陽子線は、ペンシル状の細いビームであり、治療に際しては、患部の空間的広がりに対応して、必要な空間的線量分布を得るため照射野形成の手法が必要となる。

＜照射野の形成＞
1）ワブラー方式
ペンシル状のビームは、図 3 に示す照射ポートに導かれ、各種の照射野形成機能により、ビーム軸垂直方向（X-Y 平面）の照射野及び軸上深さ方向（Z 軸方向）の拡大ブラッグピークとして形成される。

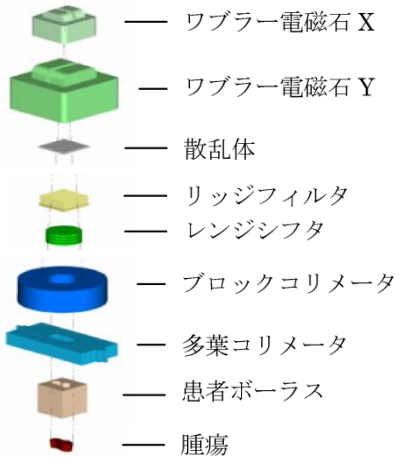

図 3　照射ポートの構成

ビーム軸に垂直な X-Y 平面方向へのビーム拡散は、図 4 に示す通りワブラー電磁石の回転磁場により行われる。また、X-Y 平面内での線量分布の平坦度をより均一にするためには、散乱体が用いられる。

取扱説明書を必ず参照ください。

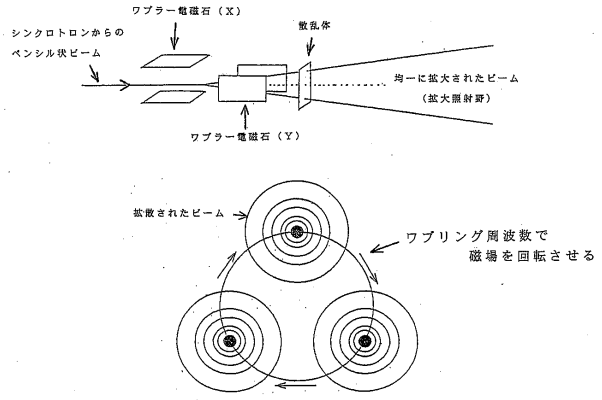

図４　ワブラー法による照射野拡大方法

ビームの Z 軸方向へのブラッグピークの深さを空間的に拡大するためには、リッジフィルタが用いられる。リッジフィルタにより、深さ方向に平坦化された分布を SOBP（拡大ブラッグピーク）という。リッジフィルタによる拡大ブラッグピークの深部方向の線量分布を図５に示す。

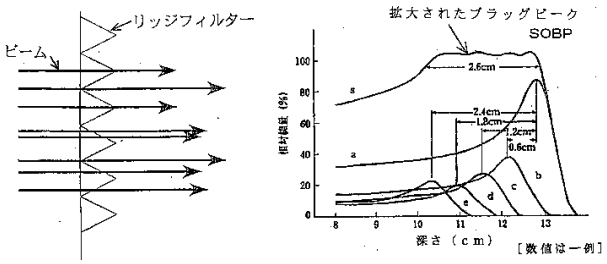

図５　SOBP 形成方法

飛程の微調整は、レンジシフタにより行う。固形がん、あるいは脳腫瘍の病巣に応じた照射野の形成には、不要な陽子線除去のために使用されるブロックコリメータ及び腫瘍形状をより正確に実現するための多葉コリメータが用いられる。更に、照射標的体積、体内不均質組成などを考慮した確実な治療照射領域を実現するために、患者ボーラス及び患者コリメータが用いられることがある。

2）積層原体照射法
本品において、積層原体照射法による照射が可能である。積層原体照射法においては、腫瘍標的体積を深さ方向に特定の厚さを有するスライスに分割し、このスライスに対し、通常の照射法と同等の照射を繰り返し、所定の線量分布を形成する。

腫瘍標的体積に応じて、スライス厚及びスライス数が設定される。また、各スライスの形状に応じ、ビームズアイビューを用いて、照射野が多葉コリメータにより設定される。
積層原体照射法においては、腫瘍標的体積の最も深いスライス位置から体表面方向へ向かい照射が繰り返されるが、各スライスに対する照射をショットと呼ぶ。
特定の深さにおけるスライス位置は、レンジシフタにより設定され、スライス厚に相当する線量分布を形成するためには、適切なリッジフィルタが設定される。
腫瘍標的体積の最深部である第１スライスから、次に表面方向に近い第２スライス、更に最も浅い部分の最後のスライスに至るまで、ショットが繰り返されるが、腫瘍標的体積内の体表に近いショットに対する照射線量はそれよりも深いショットの線量の寄与を考慮する必要がある。

ショット毎の補正計数を考慮したプリセット線量値が設定される。

各ショットにおける照射線量の制御は、各ショットのプリセット線量値と主線量モニタの測定値を比較することにより行われ、主線量モニタの測定値がプリセット線量値に達すると、次のショット条件に移る。
この様に、積層原体照射法は、特定の深さにおいて定義されたスライスに対して、適切な照射野、及び適切な線量分布を適用して、各スライスの位置にショットを実施するものである。

積層原体照射法の概念図を図６に示す。
第 1 ショットが腫瘍標的体積の最も深い位置に対して実施され、第 2 スライスの位置に第 2 ショットが実施される。第３ショットから第 n-2 ショットまでは省略されている。

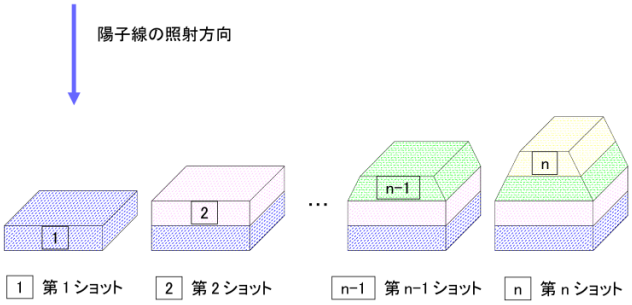

図６　積層原体照射法の概念図
（ショットを繰り返して腫瘍標的体積内に所定の線量分布を形成する）

*＜呼吸同期パターン変更機能（オプション）＞
1）フラットトップ長変更機能
2）加速器運転周期調整機能
（エネルギー 150MeV～235MeV で使用可能）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療

【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）治療室又は装置機械室で携帯電話やトランシーバなど電磁波を発生する機器を使用しないこと。［装置が誤動作するおそれがある。］
2）本装置を使用するにあたっては、本装置のビーム特性を反映させた治療計画装置により、適切な治療計画を立てること。［患者の病歴、ターゲットの位置、照射線量、分割回数、照射方向などによっては、患部以外の正常組織に重大な障害が起きる危険性がある。］
3）体重 135kg 以上の患者には使用しないこと。［治療台の位置精度が担保できない。］
4）患者位置決めに際しては、患者固定具が確実に装着されていることを確認すること。また、 患者固定具を外す時や治療台から患者を降ろす時には、患者が落下しないように注意すること。
5）照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。
6）治療台等の可動部分（回転ガントリ、患者位置決め用 X 線装置を含む）を動かす際には、患者・医療従事者と機器との意図しない接触が起きないように、細心の注意を払うこと。

取扱説明書を必ず参照ください。

7) 照射開始前には、照射条件が正しく設定されていることを確認すること。飛程調整器や患者コリメータを使用する場合には、それらが確実にセットされていることを確認すること。
8) 粒子線を照射する際には、治療室内に患者以外の人がいないことを確認すること。
9) 照射中は、患者の動きをテレビカメラ等で常に監視すること。
10) 照射中に、患者又は本装置に不測の事態が発生した場合には、直ちに照射を停止すること。
11) 本装置に異常や重い故障が発見された場合には、速やかに機器を止め、適切な措置を講じること。

＜併用医療機器＞
本品は、患者呼吸同期装置との接続機能を有し、呼吸同期照射が可能である。併用医療機器は次の品目である。
積層原体照射法においては、患者呼吸同期装置を接続しても使用できない。

患者呼吸同期装置	販売名：呼吸同期システム　AZ-733V 一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ 製造販売業者名：安西メディカル株式会社 承認番号：21500BZZ00235000
	販売名：呼吸同期システム　AZ-733VI 一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ 製造販売業者名：安西メディカル株式会社 承認番号：22600BZX00288000

*本品は治療計画装置(申請範囲外)から患者位置決め用の参照画像（DRR 画像）を取り込むことが可能である。またオプションとして外部位置決め装置(申請範囲外)から患者位置決め用の参照画像（DRR 画像）及び治療台移動量情報を取り込むことが可能である。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞
1) 以前に同じ部位に放射線治療を受けたことがある患者[積算線量が許容限度を超えるおそれがある。]
2) 補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳等の埋込み型医療機器を使用している患者[放射線が電子機器の機能に影響を与え、正常な動作を損なう可能性がある。]
3) 体内に植込み、または留置された金属(義歯等)のある患者[照射線量分布が影響を受けたり、二次的放射線が発生したりするおそれがある。また、治療計画又は患者位置決めのためのＸ線撮影において、画像アーチファクトが生じ、誤った治療計画又は患者位置決めをするおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞
1) 粒子線照射中は中性子及びγ線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認はおこなっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトエラーと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起こる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療をおこなう場合や電子機器を治療室内に持ち込む場合には、装置の中性子やγ線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。
2) 本装置による粒子線治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。(相互作用の項を参照)
3) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。(相互作用の項を参照)
4) 処方どおりの線量が照射されるように、線量モニタは、「粒子線治療装置の物理・技術的 QA システムガイドライン」(日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会・日本放射線技術学会）に従って維持管理すること。[適切な維持管理がされていないと、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発生する場合がある。]
5) 患者への照射を行う前に、立案された治療計画に合致する、治療に適した線量分布が得られることを確認すること。
6) この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
7) 患者位置決め用レーザポインタのレーザビームを直接のぞき込まないこと。[目を傷つけるおそれがある。]
8) 患者位置決め用 X 線装置については、被ばく線量が治療上妥当であると判断される範囲内で使用すること。
9) 呼吸同期装置を併用する場合は「取扱い上の注意」の項を参照すること。

＜一般的な注意＞
1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用)に関すること)＞
併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除	パルス状の連続したＸ線束を照射する透視及び撮影(一度の操作で X 線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的

取扱説明書を必ず参照ください。

	細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

＜不具合・有害事象＞

1）重大な有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	―脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 ―視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 ―血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	―角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 ―失明 ―脳壊死 ―脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頚部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	―嚥下困難・咽頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 ―肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 ―放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 ―虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 ―甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	―劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消火管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱膣瘻・直腸膣瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	―照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

（注）出典：主要文献1～8

2）その他有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	―頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 ―白内障、髄膜炎・血管狭窄 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	―結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲歯・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嗄声・咳嗽・甲状腺機能低下 ―白内障 ―鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頚部痛 ―血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	―食道炎・嗄声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	―悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	―照射範囲内の皮膚発赤/掻痒感/びらん/色素沈着/脱毛/毛細血管拡張/脱毛 ―皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍

取扱説明書を必ず参照ください。

照射部位に関わらず	―全身倦怠感・食思不振・体重減少

（注）出典：主要文献1～8

上記の有害事象への対処については、医師の指示に従うこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1) 妊婦及び妊婦の疑いのある患者[直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生するγ線及び中性子線による影響を受けることがある。]
2) 小児の患者[照射中に動くことにより、治療計画から外れた線量分布の照射を受けるおそれがある。]

＜その他の注意＞

本装置を使用することにより、装置の一部が放射化するため、使用後の放射化した部品等は放射化物に関する法令に従って保管・廃棄をすること。
また、定期的に装置の放射化状態を測定し、医療従事者が不要な被ばくを受けないよう適切に管理すること。

【臨床成績】

臨床試験の結果について示す。

使用方法：
固形がん及び脳腫瘍の症例毎に照射線量のガイドラインを設定する。

疾患	症例数	部位	ガイドライン
頭頚部がん	4	頭頚部	65GyE／26 回／7 週 (2.5GyE／回)
肺がん	5	胸部	80GyE／20 回／5 週 (4.0GyE／回)
肝がん	5	腹部	76GyE／20 回／5 週 (3.8GyE／回)
前立腺がん	16	骨盤部	74GyE／37 回／8 週 (2.0GyE／回)

使用期間：平成13年5月14日～平成14年1月31日
症例数：30症例

安全性の評価

安全性	症例数（%）
1:全く問題ない	３０（100%）
2:やや問題あり	０（ 0%）
3:問題あり	０（ 0%）
4:重大な問題あり	０（ 0%）

有効性の評価（画像診断）

有効性	症例数（%）
CR	７（23.3%）［26.9%］
PR	１２（40 %）［46.2%］
NC	７（23.3%）［26.9%］
PD	０（ 0 %）［ 0 %］
NE	４（13.3%） －

略号の説明（要約）
ＣＲ：全ての腫瘍が完全消失、あるいは腫瘍マーカー値の異常が正常値に復した場合
ＰＲ：効果あり
ＮＣ：変わらず
ＰＤ：腫瘍が増大、あるいは腫瘍マーカー値の正常が異常値になった場合
ＮＥ：評価不能例　［○○%］は、評価不能を除いた症例数に対する率

有用性の評価

有用性	症例数（%）
極めて有用	１９（63.3%）
有用	１１（36.7%）
やや有用	０（ 0%）
有用とはいえない	０（ 0%）
判定不能	０（ 0%）

有害事象のまとめ（Grade３以上）

疾患	種類	例数	Grade
肝がん	AST、ALT の上昇	1	3
頭頚部がん	粘膜炎	2	3
	皮膚炎	1	3

装置不具合のまとめ（照射回数896回中）

種類	件数		治療遅延時間
患者さんを待たせたトラブル	28	2	天候回復待ち
		1	２時間
		25	１分～１時間半
健康被害を与えたトラブル	なし		

30症例について臨床試験を実施した。
この内、脱落症例はなく全例について評価解析を行った。安全性については、陽子線治療に由来する急性反応を、全身および局所の自他覚所見・臨床検査・画像所見により評価し、最大Grade で3を示した例が3症例あったが、いずれも一過性の急性反応であり、全例において「全く問題がない」と判定された。

有効性(抗腫瘍効果)に関しては、画像診断と前立腺に関しては腫瘍マーカーを加味した総合評価を行い、評価可能な26例についてCR:7例、PR:12例、NC:7例となり、奏効率73.1%であった。画像診断面での評価では、画像評価できた23例についてCR:2例、PR:12例、NC:9例となり奏効率60.9%であった。

有用性については、安全性と有効性から総合的に評価して、本粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）は「極めて有用」19例、「有用」11例と判定された。
（注）　奏効率＝（CR例数＋PR例数）／対象全症例数×100%

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本装置の設置は販売元によって行われ、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所（貯蔵場所）については次の事項に注意すること。
1) 装置に水がかからないようにすること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、及び塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる

取扱説明書を必ず参照ください。

おそれのないようにすること。
3) 電源の周波数と電圧および許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

＜耐用期間＞
20年［自己認証(当社データ)による］。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

耐用期間内において次の部品は交換が必要である。
・定期交換部品
・消耗部品
・故障部品

部品の交換時期は使用状況により異なる。
装置構成部品の中には一般市販品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もある。この場合は弊社により予め情報を提供するとともに、対応策を提示する。

【取扱い上の注意】
＜呼吸性移動を伴う部位への照射＞
体幹部の呼吸性移動を伴う部位を照射する場合には、下記のガイドライン等を参考にして治療手技を検討し、必要な場合には、呼吸停止法などにより、適切な処置を行うこと。詳細は取扱説明書等を参照のこと。
1. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会、厚生労働省平岡班体幹部定位放射線治療ガイドライン作成作業部会「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
2. 日本放射線科専門医会・医会他編「放射線治療計画ガイドライン」
3. 日本医学物理学会、(独) 放射線医学総合研究所「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的ＱＡシステムガイドライン」
4. 日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会「呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン」

【保守・点検に係わる事項】
＜使用者による保守点検（日常点検）＞
1) 目視による点検
1. 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や摩耗がないこと。
2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。
3. 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2) 機能の確認
1. 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置(附属品含む)の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
2. 装置の固定状態の確認
装置(附属品含む)の固定を確認すること。
3. 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
1) 主要文献

1. Combs SE, et al. Clinical Controversies: Proton Radiation Therapy for Brain and Skull Base Tumors. Semin Radiat Oncol 2013;23:120-6.
2. Saitoh JI, et al. A Multicenter Study of Carbon Ion Radiotherapy for Head and Neck Adenocarcinoma, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017, doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.04.032
3. Fujii O, et al. A retrospective comparison of proton therapy and carbon ion therapy for stage I non-small cell lung cancer. Radiother Oncol 2013;109:32-7
4. Fukumitsu N, Sugahara S, Nakayama H, et al. A prospective study of hypofractionated proton beam therapy for patients with hepatocellular carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;74: 831-6.
5. NiheiK, et al. Multi-institutional Phase II study of proton beam therapy for organ-confined prostate cancer focusing on the incidence of late rectal toxicities. Int J Radiat Oncol Biol Phys2011;81: 390-6.
6. Wakatsuki M, Kato S, Ohno T, et al. Clinical outcomes of carbon ion radiotherapy for locally advanced adenocarcinoma of the uterine cervix in phase 1/2 clinical trial (protocol 9704). Cancer 2014;120:1663-9.
7. Sugahara S, et al. Carbon ion radiotherapy for localized primary sarcoma of the extremities: results of a phase I/II trial. Radiother Oncol 2012; 105:226-31.
8. National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria (NCI-CTC Version 2.0, April 30, 1999), 日本語訳 JCOG 版第2版、第1回改訂 2001年9月、日本臨床腫瘍研究グループ

2) 文献請求先

連絡先名称	**株式会社日立ハイテク *粒子線治療システム品質保証グループ
電話番号	050-3163-7450

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称	**株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 **虎ノ門ヒルズ　ビジネスタワー

製造業者名称	**株式会社日立ハイテク 柏の葉事業所

連絡先名称	**株式会社日立ハイテク *粒子線治療システム品質保証グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区1
電話番号	050-3163-7450

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ず参照ください。