

器 09 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
高度管理医療機器 粒子線治療装置 70603010

特定保守管理医療機器

設置管理医療機器

陽子線治療システム

【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

1) 構造・構成ユニット

本システムは、加速装置としてサイクロトロンを装備したタイプであり、以下のサブシステム及びサブユニットで構成される。この内、照射装置（下記(4)～(9)のサブユニット）は、設置前にユーザがその組合せを選択可能なサブユニットである。照射装置は複数台の配置が可能である。また、陽子線加速装置と照射装置を上下配置することが可能である。

(1) 陽子線加速装置（サイクロトロン）

電磁石、RFシステム、イオン源、真空排気系、ビーム診断機器、ビーム取出装置、制御装置、操作部。

(2) エネルギー選択装置（ESS）

電磁石、ビーム診断装置、エネルギーデグラダ、真空排気系、制御装置。

(3) ビーム輸送装置（BTS、GTS）

電磁石、ビーム診断装置、真空排気系、制御装置。

(4) ワブラ方式回転照射装置

ガントリーあるいは小型ガントリー、ワブラ方式ノズル（プロファイルモニタ、散乱体、ワブラX電磁石、ワブラY電磁石、リッジフィルタ、ファインデグラダ、ドーズモニタ、平坦度モニタ、マルチリーフコリメータ、ボラス、患者コリメータ）、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

(5) スキャニング方式回転照射装置

ガントリーあるいは小型ガントリー、スキャニング方式ノズル（プロファイルモニタ、四極電磁石、スキャニングX電磁石、スキャニングY電磁石、ドーズモニタ、線量分布モニタ）、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

(6) 多目的方式回転照射装置

ガントリー、多目的方式ノズル（プロファイルモニタ、四極電磁石、第1散乱体、ワブラX電磁石、ワブラY電磁石、リングコリメータ、リッジフィルタ、ファインデグラダ、ドーズモニタ、平坦度モニタ、マルチリーフコリメータ、ボラス、患者コリメータ）、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

(7) 多目的方式Ⅱ回転照射装置

ガントリーあるいは小型ガントリー、多目的方式Ⅱノズル（プロファイルモニタ、四極電磁石、散乱体、スキャニングX電磁石、スキャニングY電磁石、リングコリメータ、リッジフィルタ、ドーズモニタ、線量分布モニタ、ボラス、患者コリメータ、スノートデグラダ）、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

(8) 散乱体方式回転照射装置

ガントリーあるいは小型ガントリー、散乱体方式ノズル（タイプ

1）（プロファイルモニタ、第1散乱体、第2散乱体、コリメータ、リッジフィルタ、ファインデグラダ、ドーズモニタ、平坦度モニタ、ブロックコリメータ、ボラス、患者コリメータ）、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

(9) 固定照射装置

ワブラ方式ノズル、又はスキャニング方式ノズル、又は多目的方式ノズル、又は多目的方式Ⅱノズル、又は散乱体方式ノズル（タイプ1）、又は散乱体方式ノズル（タイプ2）※、レーザーマーカ、DR装置、治療台、制御装置、操作部。

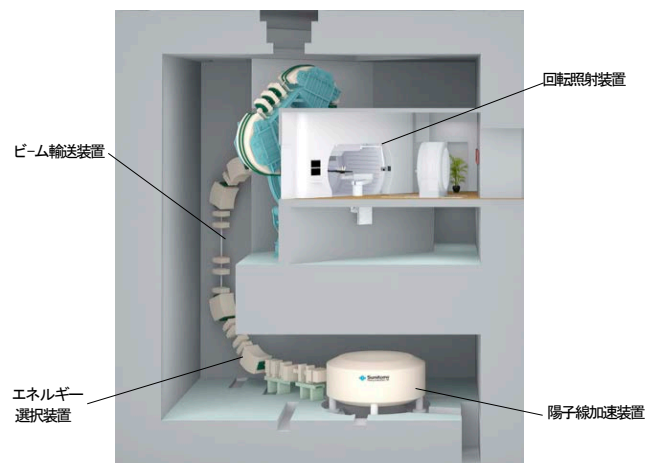
※ 散乱体方式ノズル（タイプ2）は、タイプ1と同じ機器構成の、固定照射ポート専用ノズル。

オプション（選択により装備が可能な装置・機能）

(1) コーンビームCT機能

(2) インルームCT装置

(3) オンラインポジトロン放射モニター装置



構成機器の例（小型ガントリー垂直配置の例）

2) 主要諸元

・照射野サイズ

最大 20cm×20cm (ワブラ方式)

四角形 [4.5~30] cm× [4.5~40] cm (可変)

(スキャニング方式)

最大 20cm x 20cm (多目的方式ワブラモード)

四角形 [4.5~20] cm× [4.5~20] cm (可変)

(多目的方式スキャニングモード)

最大 25cm x 25cm (多目的方式Ⅱワブラモード)

[4.5~24] cm× [4.5~24] cm (形状可変)

(多目的方式Ⅱスキャニングモード)

直径最大 20cm (散乱体方式 (タイプ 1))

直径最大 10cm (散乱体方式 (タイプ 2))

- ・最大照射深さ
29.5cm (水換算)
(ワブラ方式、多目的方式および多目的方式Ⅱワブラモード)
32cm (水換算)
(スキャン方式および多目的方式Ⅱスキャンモード)
27cm (水換算) (散乱体方式 (タイプ1))
18cm (水換算) (散乱体方式 (タイプ2))
- ・SOBP 幅 (水換算)
最大 15cm (最大 15 種類) (ワブラ方式、多目的方式ワブラモードおよび多目的方式Ⅱワブラモード)
最大 10cm (多目的方式スキャンモード)
最大 28cm (スキャン方式および多目的方式Ⅱスキャンモード)
最大 15cm (最大 15 種類) (散乱体方式 タイプ1)
最大 15cm (最大 7 種類) (散乱体方式 タイプ2)
- ・照射平坦度 $\pm 2.5\%$ 以内
- ・吸収線量率 最大 15Gy/min
- ・最大吸収線量 10Gy (1 回の照射あたり)
- ・照射方向 0~360 度 (回転照射)
0 度 (固定照射)
- ・患者位置計測精度 (DR、CBCT、インルーム CT 骨及びマーカに対して) $\pm 1.0\text{ mm}$
- ・患者位置計測精度 (インルーム CT 軟組織に対して) $\pm 1.5\text{ mm}$ (CT 値 0.3%の差の場合)
- ・患者位置決め精度 $\pm 1.0\text{ mm}$
- ・DR 撮影ユニットノイズ 30 % 以上
- ・DR 撮影ユニット鮮鋭度 45 % 以上 (1 lp/mm)
- ・DR 撮影ユニットアーチファクト
位置決めに問題なく、画像品位上問題ないこと。
- ・DR 撮影ユニットフレームレート 最大 7.5 フレーム/秒
- ・呼吸同期装置の ON 信号、OFF 信号から陽子線開始、停止までの時間
散乱体方式 ON 時 200ms 以下 OFF 時 5ms 以下
ワブラ方式 ON、OFF 共 95ms 以下
スキャン方式 ON、OFF 共 200 μ s 以下
- ・オンラインポジトロン放射モニター装置 (装備する場合)

空間分解能

検出器間距離	NARROWモード	WIDEモード	WIDE2モード
300mm	3.0mm 以下	4.0mm 以下	6.0mm 以下
600mm	3.0mm 以下	4.0mm 以下	6.0mm 以下
900mm	3.5mm 以下	4.0mm 以下	6.0mm 以下

感度

検出器間距離	NARROWモード	WIDEモード	WIDE2モード
300mm	3.28/s/kBq 以上	3.28/s/kBq 以上	20/s/kBq 以上
600mm	0.82/s/kBq 以上	0.82/s/kBq 以上	5/s/kBq 以上
900mm	0.37/s/kBq 以上	0.37/s/kBq 以上	2.2/s/kBq 以上

検出器ギャップ位置精度
減弱補正の精度

設定値 $\pm 2\text{ mm}$ 以下
0.85 以上

3) 電気的定格

本システムの電気的使用条件を以下に示す。

- ・入力電圧 : AC 415 V 3 相
又は AC 440V 3 相
AC 220 V 3 相及び単相
又は AC 200V 3 相及び単相
AC 100 V 単相
- ・周波数 : 50 Hz 及び 60 Hz

2. 原理

1) 陽子線治療の原理

患者へ照射された陽子は、図 1 のようにその入射エネルギーに対応した特定の深さで周囲の物質に大きなエネルギーを付与する。この性質を利用し、患部の深さに応じて適切なエネルギーを選ぶことで、患部に線量を集中させることができる。30 cm の深さにある患部に到達するためには、200 MeV 以上まで加速された陽子が必要である。

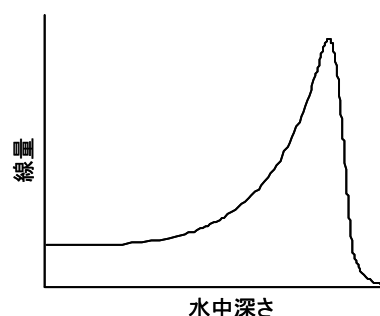


図 1: 陽子線の水中内線量分布の模式図

2) 陽子加速とエネルギー選択

本システムでは、サイクロトロンによって陽子を 235 MeV まで加速する。下流のエネルギー選択装置によって必要なエネルギーまで陽子を減速させる。

3) 照射野形成

加速器とエネルギー選択装置から得られる陽子線が与える線量分布は、深さ方向 (縦方向) への拡がり、深さ方向と垂直な方向 (横方向) への拡がりが非常に小さい。患部の拡がりに合うように陽子線を拡大させる方法を説明する。

[I] ワブラ方式

ワブラ方式での機器構成を図 2 に、照射野形成の流れを以下に示す。

- (1) ワブラ X 電磁石、ワブラ Y 電磁石と散乱体で陽子線を横方向に拡大する。
- (2) リッジフィルタで陽子線を縦方向に拡大する。
- (3) マルチリーフコリメータと患者コリメータで患部の横方向の拡がりに合うように陽子線を限局する。
- (4) ボーラスで横方向の位置ごとに陽子線の到達深度を調整する。

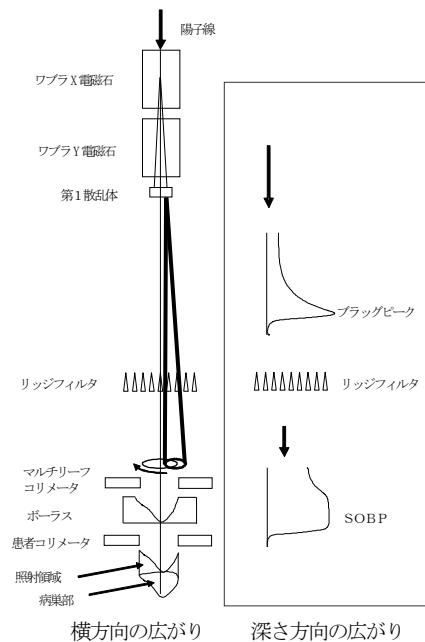


図2:ワブラ方式での照射野形成

〔Ⅱ〕スキャニング方式 **

スキャニング方式での機器構成を図3に、照射野形成の流れを以下に示す。

- (1) エネルギー選択装置で陽子線エネルギーを調整し、到達深度を調整する。
- (2) スキャニングX電磁石、スキャニングY電磁石で陽子線を横方向に拡大する。
- (3) エネルギー選択装置で陽子線エネルギーを変更し、(2)のスキャニングを繰り返す

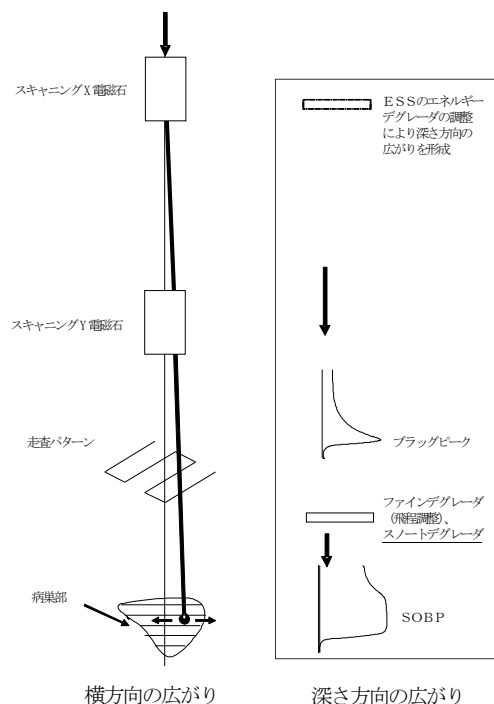


図3:スキャニング方式での照射野形成

〔Ⅲ〕多目的方式及び多目的方式Ⅱ

多目的方式及び多目的方式Ⅱは一つのノズルでワブラ方式とスキャニング方式を切り替えて使用できる方式である。

【使用目的又は効果】

固形がん及び脳腫瘍の治療

【使用方法等】 **

1. 設置方法

弊社または弊社が指定する業者が行うため、医療従事者が独自に行う設置作業はない。

2. 組立方法

弊社または弊社が指定する業者が行うため、医療従事者が独自に行う組立作業はない。

3. 使用方法

〔Ⅰ〕ワブラ方式

- (1) 装置を立ち上げて始業前の点検を実施する。
- (2) 治療計画に従い、照射パラメータをダウンロードする。
- (3) 治療計画に従い、ボラスと患者コリメータをスノートに取り付ける。
- (4) 患者を治療台に載せ、固定具で固定する。
- (5) レーザマーカとDR装置等を用いて患者の位置決めを行う。(必要に応じてコーンビームCT機能、インルームCT機能を併用する。)
- (6) ガントリー角度とノズル内機器を設定する。
- (7) 必要に応じてオンラインポジトロン放射モニターアームを引出し、測定位置に移動させる。検出器間距離は、空間分解能および検出感度を高めるため、患者および治療台と検出器との間に若干の余裕空間を有する範囲で小さくすることがのぞましい。頭頸部の場合、検出器間距離を300mm程度に設定し、NARROWモードとすると比較的空間分解能・感度ともに良い画像が取得できる。一方で、体幹部や大きな固定具を装着した状態で撮像する場合は検出器間距離が大きくならざるを得ないため、感度を高くするWIDEあるいはWIDE2モードを選択することがのぞましい。また、複数日に渡って撮像する場合は、毎回同じ検出器間距離にすること。
- (8) 治療室内に患者以外の人がないことを確認し、治療室の扉を閉める。
- (9) 事前取得された患者リファレンスデータに基づき、ドーズモニタの設定値が自動設定される。
- (10) インターロックが照射できる状態になっていることを確認し、照射を開始する。
- (11) ドーズモニタのカウント値が設定値に到達すると、自動的に照射が停止する。
- (12) 照射終了後、必要に応じてオンラインポジトロン放射モニター画像を取得する。計測時間は生成された主なポジトロン核種の

半減期が 150 で約 2 分であること、また他に 11C、13N（それぞれ半減期が 20.4 分、9.97 分）などの核種が含まれることから 2.5 分～3 分程度で設定する。

- (13) 照射終了ボタンを押すことにより、照射実績値が自動保存される。

〔Ⅱ〕スキャニング方式

- (1) 装置を立ち上げて始業前の点検を実施する。
- (2) 治療計画に従い、照射パラメータをダウンロードする。
- (3) 患者を治療台に載せ、固定具で固定する。
- (4) レーザマーカと DR 装置等を用いて患者の位置決めを行う。（必要に応じてコンビーム CT 機能、インルーム CT 機能を併用する。）
- (5) ガントリー角度とノズル内機器を設定する。
- (6) 必要に応じてオンラインポジトロン放射モニターアームを引出し、測定位置に移動させる。パラメータ設定に関しては、ワブラ方式と同じ。
- (7) 治療室内に患者以外の人がいらないことを確認し、治療室の扉を閉める。
- (8) 事前に取得された患者リファレンスデータに基づき、ドーズモニタの設定値を決定する。
- (9) インターロックが照射できる状態になっていることを確認し、照射を開始する。
- (10) 走査パターンが完了すると、自動的に照射が停止する。
- (11) 照射終了後、必要に応じてオンラインポジトロン放射モニター画像を取得する。計測時間は生成された主なポジトロン核種の半減期が 150 で約 2 分であること、また他に 11C、13N（それぞれ半減期が 20.4 分、9.97 分）などの核種が含まれることから 2.5 分～3 分程度で設定する。
- (12) 照射終了ボタンを押すことにより、照射実績値が自動保存される。

〔Ⅲ〕多目的方式および多目的方式Ⅱ

- (1) 装置を立ち上げて始業前の点検を実施する。
- (2) 治療計画に従い、照射パラメータをダウンロードする。
（照射パラメータをダウンロードした時点で、ワブラモード、スキャニングモードが自動選択される。）
- (3) ワブラモードの場合、ワブラ方式の(3)以降を実施する。スキャニングモードの場合、スキャニング方式の(3)以降を実施する。
多目的方式Ⅱのスキャニングモードにおいて、必要に応じ、スキャニング方式の(4)の後、スノートデグレーダを取り付ける。

4. 組み合わせて使用する医療機器

1) 呼吸同期装置 *

呼吸同期装置は、下記の仕様を満たす装置を使用すること。

機能	仕様
呼吸信号の出力	アナログ信号 (0-5V)
呼吸同期信号の遅れ時間	100ms 以内
呼吸同期レベルの設定	呼吸信号の任意のレベルに設定可能であること

2) 組み合わせて使用可能なインルーム CT 装置（オプション）

- (1) 販売名 : Aquilion TSX-201A
認証番号 : 21700BZZ00087000
製造販売業者 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- (2) 販売名 : SOMATOM デフィニション AS
認証番号 : 220AIBZX00008000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意> **

- 1) 治療室又は加速室で携帯電話やトランシーブ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) 患者位置決めの際には、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（回転ガントリー、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又は機器同士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。
- 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。ボアスやファインデグレーダ、患者コリメータ及びスノートデグレーダ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) 陽子線を照射する際には、治療室内に患者以外の人がいら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。
- 12) ガントリーを回転させる際には、装置の動く部分（エンクロージャ内）には立ち入らないこと。〔回転による摺動部分に足等が挟まれ負傷する可能性があるため。〕
- 13) スノートデグレーダには、指定の書式のバーコードと、仕様を示した情報を記載したバーコードラベルを貼り付け、取り違えないように管理すること。

【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、人工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 [照射線量分布に影響を受けたり、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) 陽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、人工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、一般にソフトウェアと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起きる可能性がある。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照射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) 本装置による陽子線治療により、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、心電図モニター、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、線量モニターは、「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現する場合がある。]
- 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ーポインタのレーザー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(コンビームCT、インルームCT等を含む)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) オンラインポジトロン放射モニター装置(オプション)を使用する場合、オンラインポジトロン放射モニター画像に基づいて照射パラメータ等を変更しないこと。得られた信号に定量性はない

く、画像に信号が検出されないことが、照射を意図した部位又は照射を意図していない部位に陽子線が照射されていないことを保証するものではない。

- 10) 呼吸同期照射を行う場合、そのゲートレベルと臓器移動位置の関係を把握し、照射野のマージンとして治療計画に適切に反映すること。また、呼吸が安定するように患者に対する配慮と支援を行うこと。
- 11) スキャン方式での呼吸同期照射では、臓器の呼吸性移動の方向と(ライン)スキャンの方向の関係によって照射野線量分布に大きな影響を受けるので、以下を考慮すること。
 - ① これらを平行の位置関係にすることで線量ムラの発生を規定レベル以下に抑制できる。
 - ② スキャン方向と直交する臓器移動の速度成分がある場合は、線量ムラを規定以下とする為、次に留意すること。
 - * その速度が 5mm/s の場合、照射野の大きさは 100mm×100mm 程度以内で使用する。
 - * 速度が下がればそれに応じて大きな照射野に対応でき、2mm/s では 300mm×400mm (本装置仕様最大値) まで使用できる。
 - * 速度の低下の為に、ゲートレベル調整、或いは息止めが利用できる。
 - * 速度が 5mm/s 以上ではリスキャンを適用する。但しその照射野は 100mm×100mm 程度以下を目安とする。
 - * リスキャンを使う場合は、対応した治療計画システムを使用すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 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。	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り、パルス出力が一時的に抑制されたり、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、麻酔器等)	・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. 有害事象

1) 重大な有害事象

(1) 本装置の市販後調査期間中に発現が認められた重篤な有害事象

- ・肺癌治療における放射線肺臓炎 1件
- ・肺癌治療における胸部皮膚炎 1件
- ・外耳道癌治療における皮膚炎 2件
- ・上咽癌治療における咽頭粘膜炎 1件

調査時期：平成28年6月

調査症例数：58(参考症例含む)

調査情報源：国立がん研究センター東病院

調査期間：平成13年4月2日から平成17年4月1日

(2) 照射部位により、それぞれ以下の重篤な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、唾夜腺、耳、顔面、頸部	－角膜潰瘍・虹彩炎・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・頸部硬直・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・喉頭潰瘍・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・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膀胱狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱炎・直腸炎・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・筋肉縮・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) その他の有害事象

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、唾夜腺、耳、顔面、頸部	－結膜炎・角膜炎・虹彩炎・歯肉・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)・嚔声・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・頸部痛 －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・嚔声・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・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/脱色/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
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＞

- 妊婦及び妊娠の疑いのある患者〔直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生する線及び中性子線による影響を受けることがある。〕
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

装置の設置場所、機器の保管場所については次の事に注意すること。

- 水のかからない場所であること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオンを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所であること。
- 機器について、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 使用済みポラス、コリメータは廃棄せず、放射線管理区域内の所定の場所に保管すること

＜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）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

（日常点検）

1）目視による点検

（1）装置外観の確認

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磨耗がないこと。

（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）装置周囲の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

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（付属品含む）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。

点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

12ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】*

＜主要文献＞

- Coms SE, et al. Clinical Controversies: Proton Radiation Therapy for Brain and Skull Base Tumors. Semin Radiat Oncol 2013;23:120-6.
- 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
- 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.
- 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.
- Nihei K, 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 Phys 2011;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。

<文献請求先>

住友重機械工業株式会社 産業機器事業部

TEL : 0897-32-6370

【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 : 住友重機械工業株式会社

住 所 : 〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町 5 - 2

TEL : 0897-32-6370

FAX : 0897-32-6511