

【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。

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＞

粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）は入射系、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。装置例の鳥瞰図および各部の主要機器の写真を図 1 に示す。

＜原理＞

粒子線（陽子線、炭素線）はX線等の（光子線）放射線と異なり、加速されたエネルギーに応じた深さ（飛程）で急激にエネルギーを放出する性質を持ち、この線量の高い部分をブラッグピークと呼ぶ。図 2 に各種放射線の線量分布の例を示す。

粒子線が生体内に入射すると、入射された直後のエネルギーの高い領域では、生体を構成する物質からの影響が少なくほとんど直進するため電離能が低いのに対し、飛程終端部でエネルギーが低くなると、生体を構成している物質の電子との電磁相互作用が強くなる結果、電離能が強くなり急激にエネルギー付与を行うことでブラッグピークが発生する。ブラッグピークより体表面側の平坦部はプラトーと呼ばれ低線量領域であり、ブラッグピークより深部では線量は急速にゼロに近づく。

粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）はこのブラッグピーク特性を利用して、必要な個所のみ集中的に照射を行う装置である。治療に関係する主要パラメータとして以下がある。

① 飛程

体内の照射深さ（飛程）は、シンクロトロンでの加速エネルギーにより決定される。微調整は照射系のレンジシフターで行う。

② 線量率

線量率は治療計画 1 回の照射での線量及び照射時間から決定され、シンクロトロンから出射されるビーム強度と③の照射野の大きさにより決定される。

③ 照射野サイズ

患部の形状から照射野の形状が決定される。照射野の形成については以下に示す。

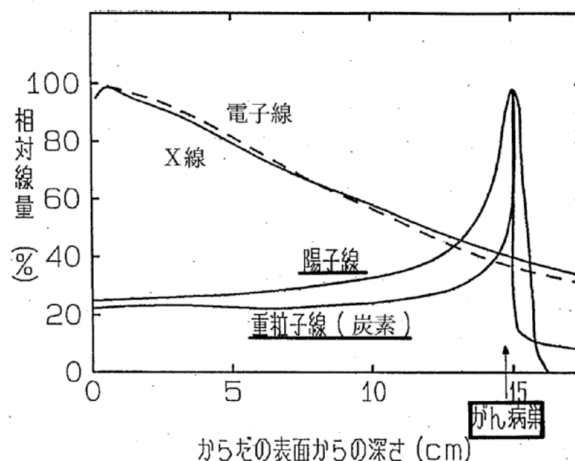


図 2 各種放射線の線量分布

＜照射野の形成＞

実際の固形がんや脳腫瘍は通常ブラッグピークの幅よりも大きく、また粒子線自体は非常に細いため、何らかの方法でビーム軸に直角方向にビームを広げ、また深さ方向にブラッグピークを広げることで必要な体積内で一様な線量分布となる照射野を得る必要がある。

ビーム軸に鉛直方向に一様な領域を得る方法としてワブラー法を適用した。

ワブラー法は互いに磁場の方向が直交するワブラー電磁石によりビームを回転させて広げ、その下流の散乱体でのビームの散乱との組み合わせにより、治療中心（アイソセンタ）でのビームの軸直角方向の分布を平坦にする方法である。図 3 にワブラー法による照射野拡大法を示す。

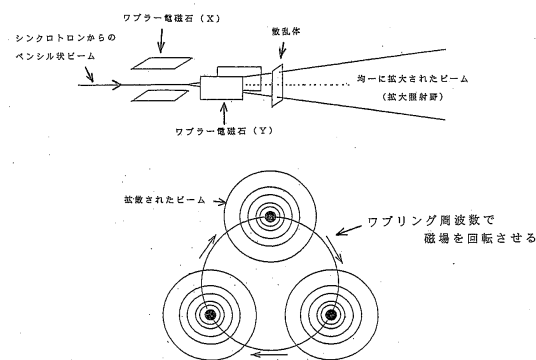


図3 ワブラー法による照射野拡大方法

ビーム軸方向の分布の平坦化はリッジフィルターで行う。

図4は深さ方向にブラッグピークを広げる方法の例を示したもので、いくつかのエネルギーの異なる粒子線を適切に重ね合わせることでブラッグピークの幅を広げることができる。

リッジフィルターは三角形形状をしたエネルギー吸収板で、三角形の頂点を通過したビームはエネルギーを失い一番浅いところ(手前)でブラッグピークを持つようになる。一方三角形の谷の所を通過したビームはエネルギーを失う割合が少ないため一番深いところ(奥)でブラッグピークを持つ。三角形の種々の所を通過したビームが作るブラッグピークが重なり合うことにより、広がったブラッグピークを作ることが出来る。

ピークの幅を広げられた分布をSOBP (拡大ブラッグピーク、Spread Out Bragg Peak) と呼んでいる。ビームの体内深度はシンクロトロンからのビームエネルギーに依るが微調整はレンジシフターにより行う。患部の形状に応じたビームの横方向の整形は多葉コリメータで行う。

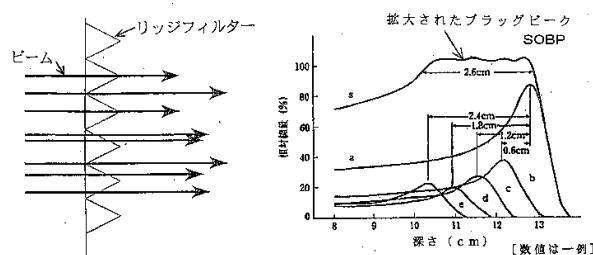


図4 SOBP形成方法

【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粒子線（陽子線・炭素イオン線）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。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は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＞

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 医療機器製造販売業者名：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 医療機器製造販売業者名：安西メディカル株式会社 承認番号：22600BZX00288000

【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

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可能性がある。]
- 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>

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。	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

	・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。	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) 不具合

報告日	不具合状況	健康被害状況(件数)
平成25年9月30日	なし	・右眼失明(1) ・右失明、右難聴(1) ・角膜穿孔、骨壊死(1) ・間質性肺炎(1) ・筋炎(1) ・骨壊死(2) ・左眼失明(1) ・十二指腸穿孔(1) ・潰瘍(1) ・尿閉(2) ・破裂骨折(1) ・肺臓炎(1) ・皮膚欠損(1) ・鼻腔壊死、硬口蓋壊死(1) ・放射線肺臓炎(1) ・放射線皮膚炎、左膝窩部皮膚潰瘍(1) ・放射線皮膚炎、皮膚脱落(1) ・肋骨骨折(1)
平成27年9月30日	なし	・右下肢リンパ管浮腫(1) ・血尿(1)

令和2年10月現在

(ア) 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、頸部	—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・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・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・膀胱狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱陰嚢・直腸陰嚢・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

（イ）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、	—結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲齒・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）・嚥下・咳嗽・甲状腺機能低下 —白内障 —鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎症（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

頸部	—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・嚥下・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・膀胱線維化・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/搔痒感/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
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。]
- 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】

<陽子線による臨床試験の結果>

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
頭頸部がん	4	頭頸部	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 [〇〇%] 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 (Grade 3 以上)

疾患	種類	例数	Grade
肝がん	AST、ALT の上昇	1	3
頭頸部がん	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	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%

<炭素線による臨床試験の結果>

使用方法： 放射線抵抗性固形がん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
頭頸部がん	19	頭頸部	57. 6GyE／16 回／4 週 (3. 6GyE／回)
肺がん	3	胸部	間質性肺炎非合併例 68. 4GyE／9 回／3 週 (7. 6GyE／回) 間質性肺炎合併例 64. 8GyE／9 回／3 週 (7. 2GyE／回)
肝がん	6	腹部	52. 8GyE／8 回／2 週 (6. 6GyE／回)
骨軟部腫瘍	2	骨盤部	皮膚が広範に含まれない場合 70. 4GyE／32 回／8 週 (2. 2GyE／回) 皮膚が広範に含まれる場合 64GyE／32 回／8 週 (2. 0GyE／回)
使用期間：平成 13 年 12 月 20 日～平成 14 年 10 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	2 (6.7%)
PR	16 (53.3%)
NC	12 (40%)
PD	0 (0.0%)
NE	0 (0.0%)

略号の説明 (要約)

CR: 全ての腫瘍が完全消失した場合

PR: 効果あり

NC: 変わらず

PD: 腫瘍が増大した場合

NE: 評価不能例

有用性の評価

有用性	症例数 (%)
極めて有用	18 (60%)
有用	7 (23.3%)
やや有用	5 (16.7%)
有用とはいえない	0 (0.0%)
判定不能	0 (0.0%)

有害事象のまとめ (Grade 3以上)

疾患	種類	例数	Grade
肝がん	白血球減少	1	3
頭頸部がん	粘膜炎	9	3
	皮膚炎	2	3
	中耳炎	2	3
骨軟部腫瘍	皮膚炎	1	3

装置不具合のまとめ (照射回数 443 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	1	2時間半
	10	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、炭素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 13 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、画像診断による評価を行い、評価可能な 30 例について CR:2 例、PR:16 例、NC:12 例となり、奏効率 60%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」18 例、「有用」7 例、「やや有用」5 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>

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- 4) 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。

<耐用期間>

規定の保守点検を実施した場合に 20 年とする。

[自己認証(当社データ)による]ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- ① 定期交換部品
- ② 消耗部品
- ③ 故障部品

部品の交換時期は、使用状況により異なる。また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、生産が中止されるなどの理由により、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合がある。

【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。

<業者による保守点検>

保守契約に基づき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。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 **品質保証本部 治療システム品質保証部 粒子線治療システム QA グループ
電話番号	**080-2972-4438

【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 **品質保証本部 治療システム品質保証部 粒子線治療システム QA 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	**080-2972-4438

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

兵庫県立粒子線医療センター一納め粒子線治療装置
(陽子線／炭素線共用機)



図1 装置例 鳥瞰図