



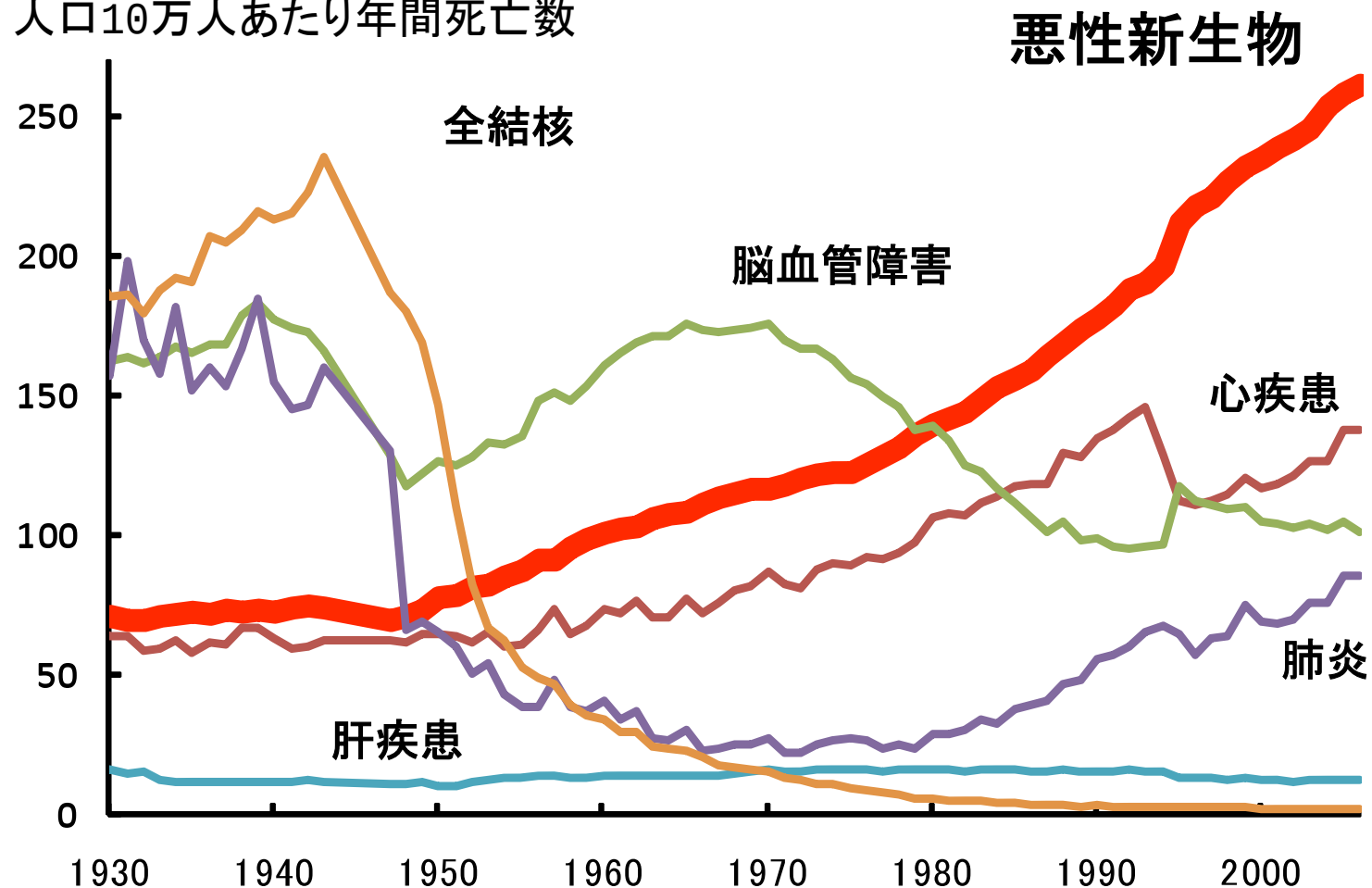
日本物理学会 第64回年次大会  
3月30日 ビーム物理領域シンポジウム

# C-Bandライナックによる 高精度がん放射線治療装置の開発

京都大学 医学研究科 平岡 真寛、高山 賢二  
先端医療センター 小久保雅樹

# 日本人の死因の変化

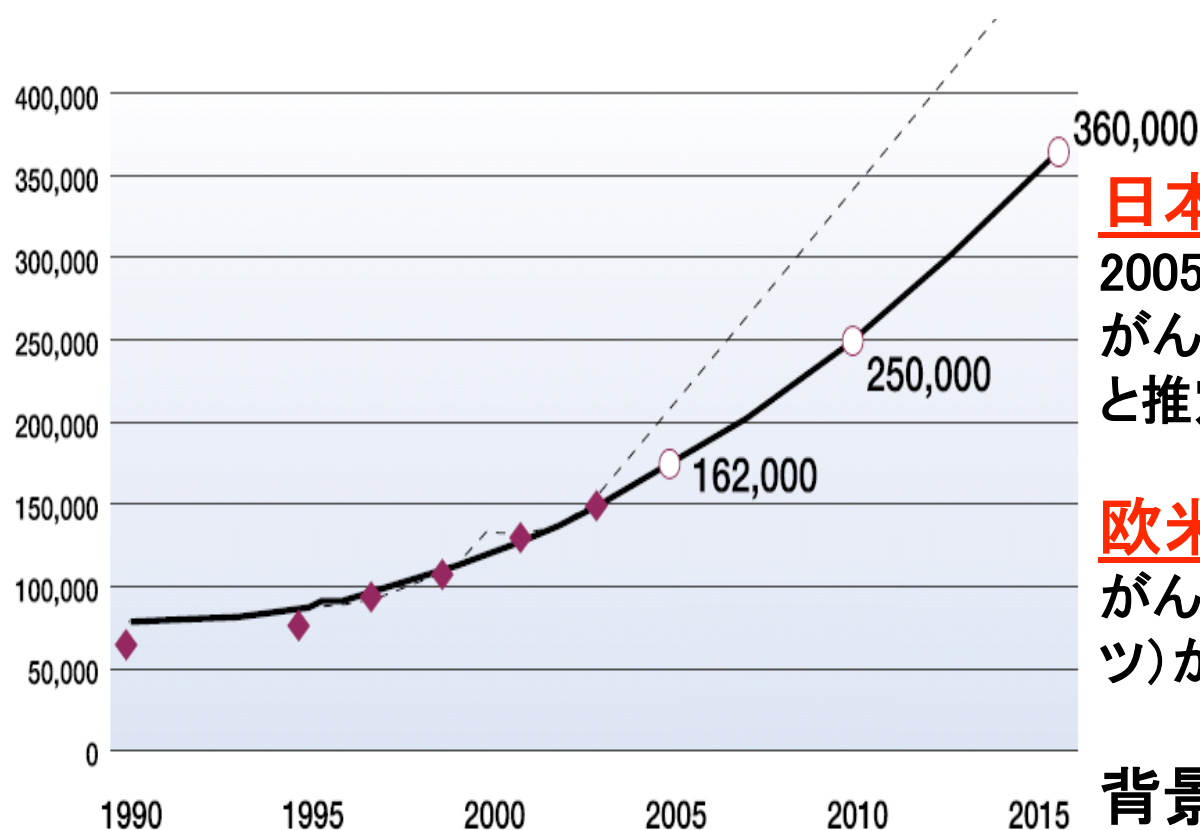
人口10万人あたり年間死亡数



2人に1人が、がんに罹患  
3人に1人が、がんで死亡

がん撲滅は国民的課題

# 放射線治療を受ける患者数は急増



◆：日本放射線腫瘍学会構造調査  
○：厚生労働省がん研究助成金(14-6)

## 日本の状況

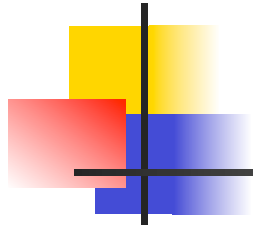
2005年で**25%**、2015年には**40%**のがん患者が放射線治療を受けると推定

## 欧米の現状

がん患者の**66%**(米国)、**60%**(ドイツ)が放射線治療を受けている。

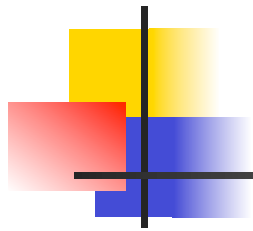
## 背景

- 高齢化社会の急速な到来
- 切らずに治す放射線治療への期待
- IT・画像技術等による放射線治療の高度化



# 強度変調放射線治療 (IMRT)

Intensity-Modulated  
Radiotherapy

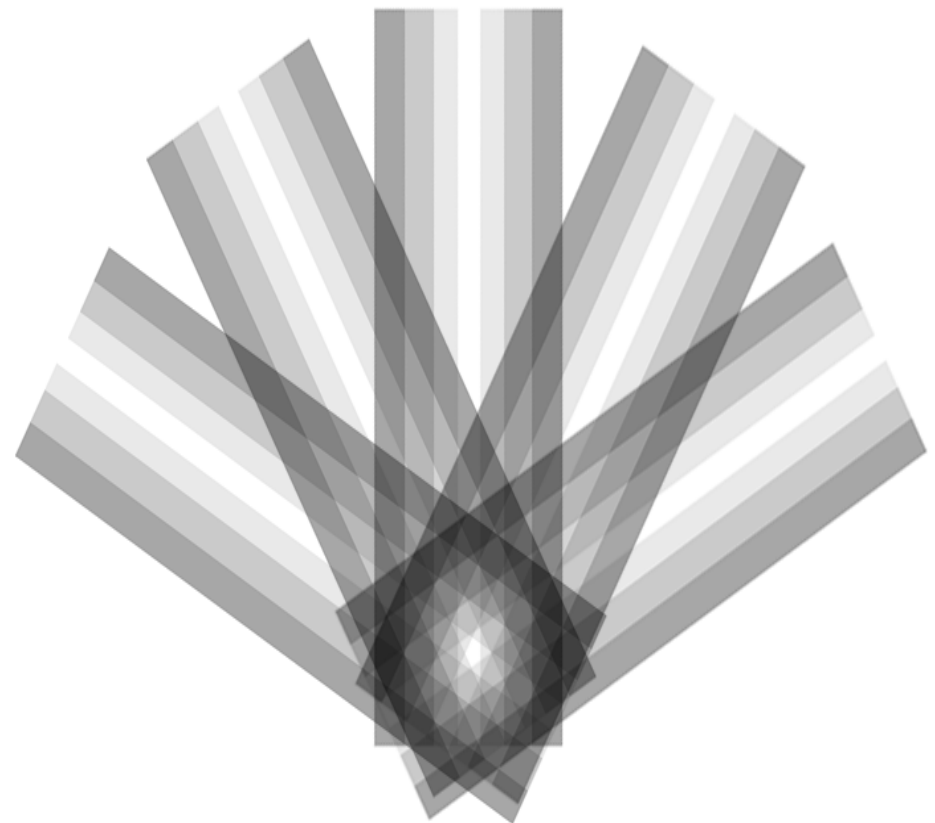


# IMRT の概念図

単一強度の照射野  
による線量分布



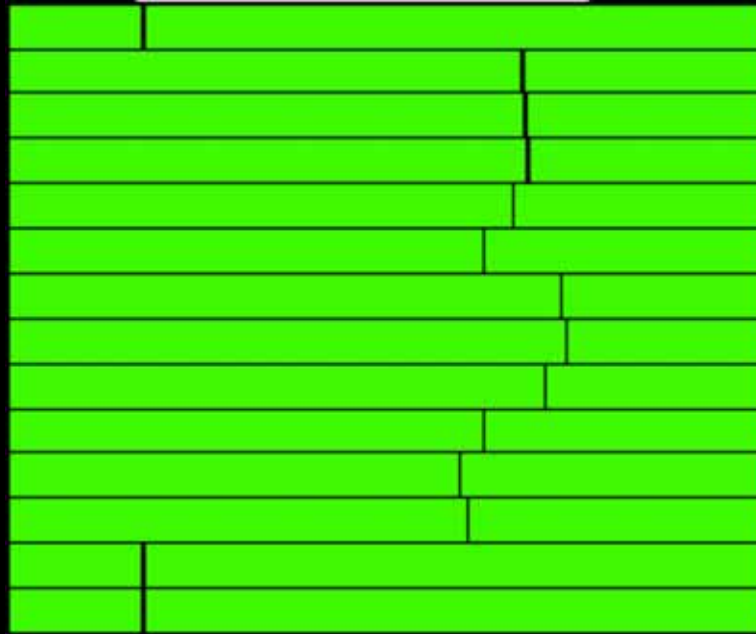
強度変調した照射  
野による線量分布



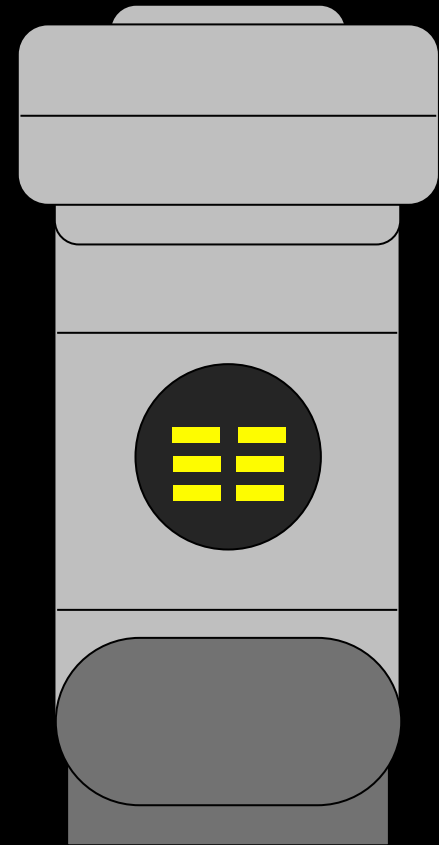


# DMLC-IMRT (Sliding Window)

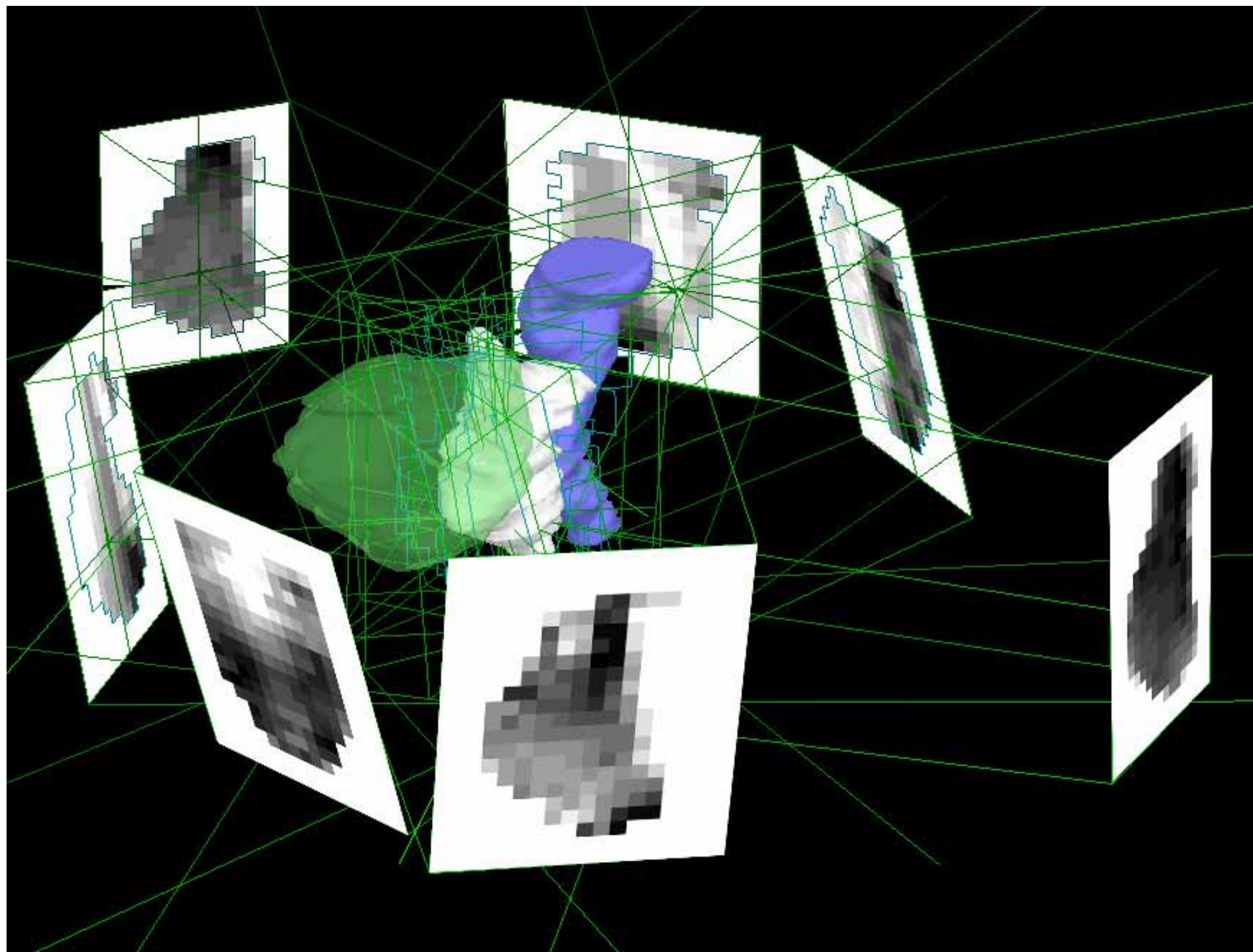
*Leaf Motion*



ビームがOFFにならないようにMLC照射野が連続的に動作することで実現する強度変調。  
MLC照射野の動作はSMLCと異なる。

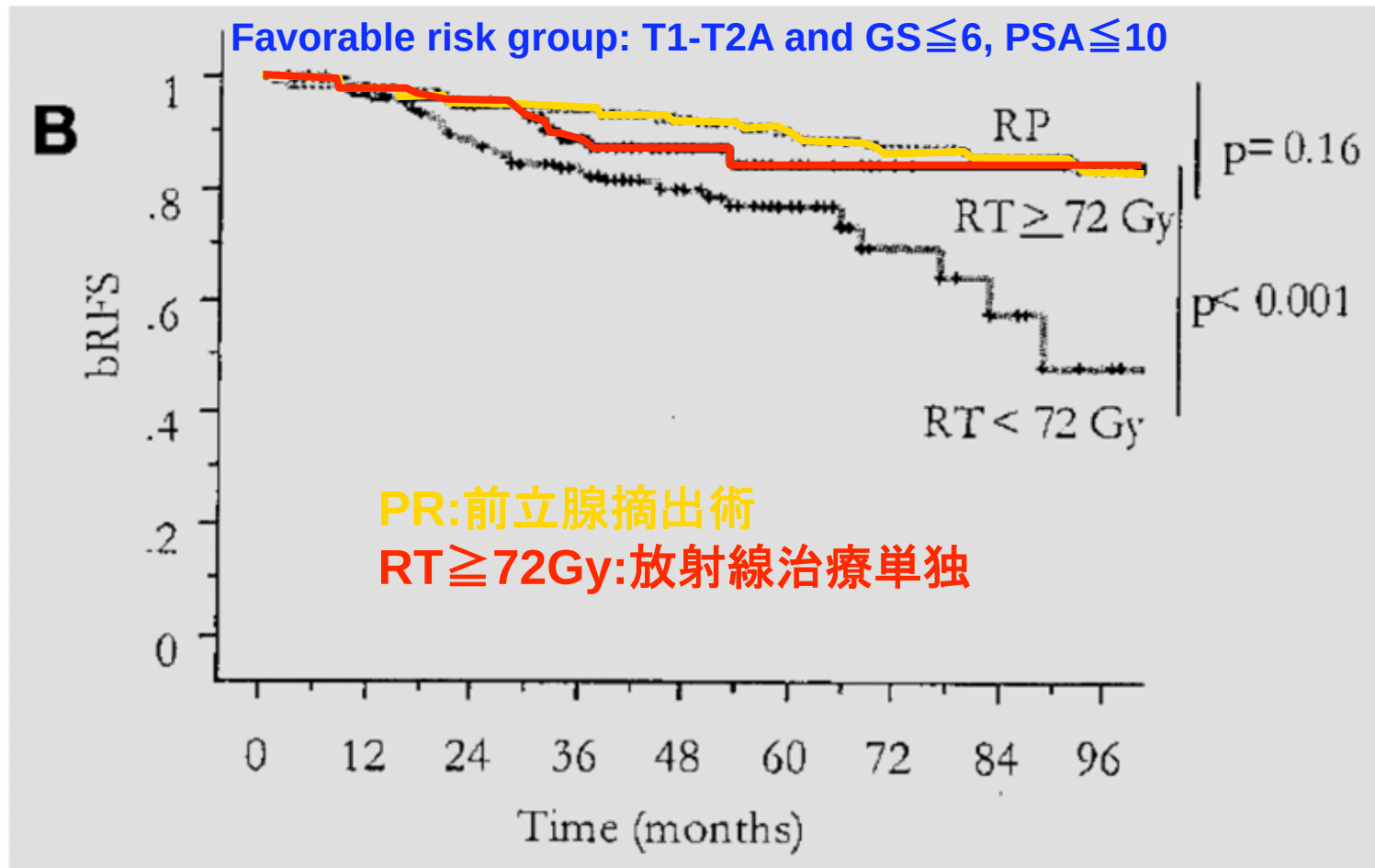








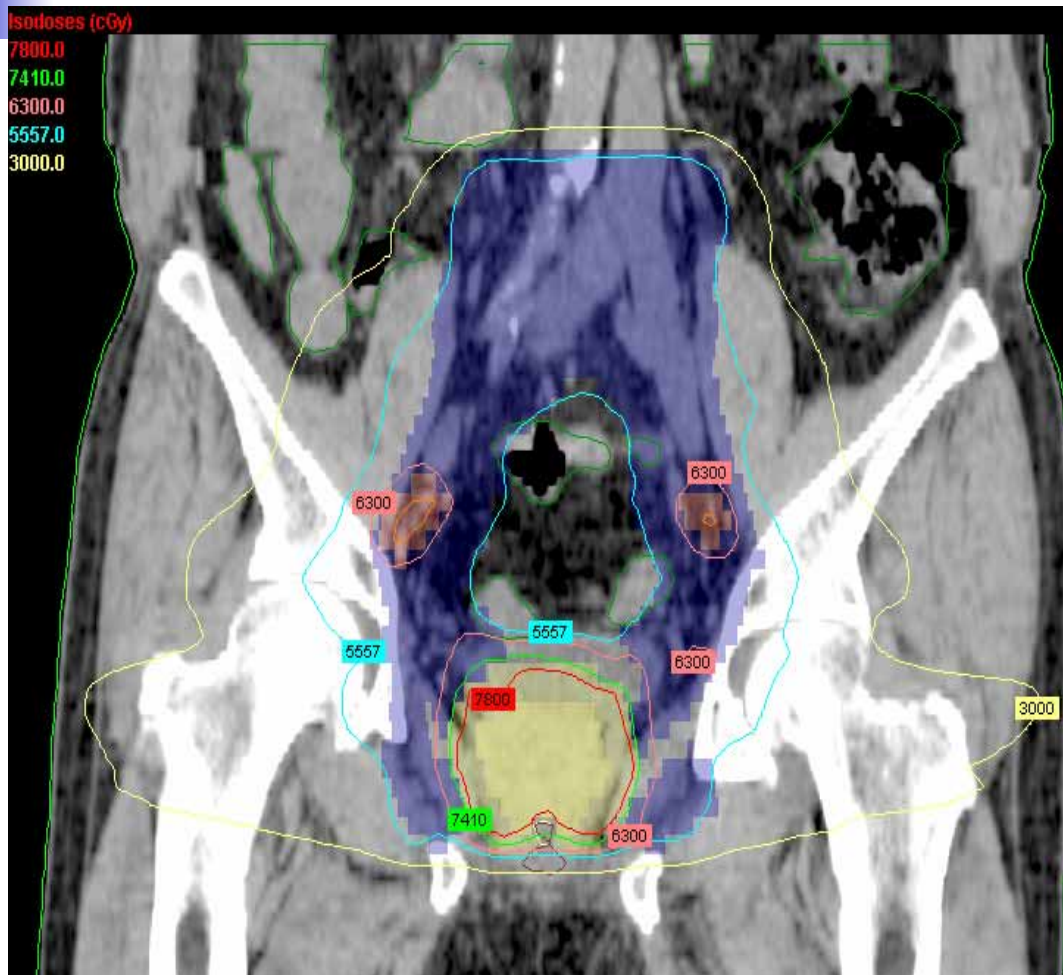
# 限局性前立腺癌予後良好群における 生化学的非再発生存率



For this analysis, biochemical control was defined as reaching and maintaining a PSA level < 0.5 ng/mL.

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, OH. *J Clin Oncol* 20:3376-3385, 2002

# Simultaneous Integrated Boost (SIB)



前立腺 + 精嚢

78Gy/ 2Gy/fr./39fr

骨盤内リンパ節転移

66.3Gy/1.7Gy/fr./39fr

骨盤内リンパ節(予防)

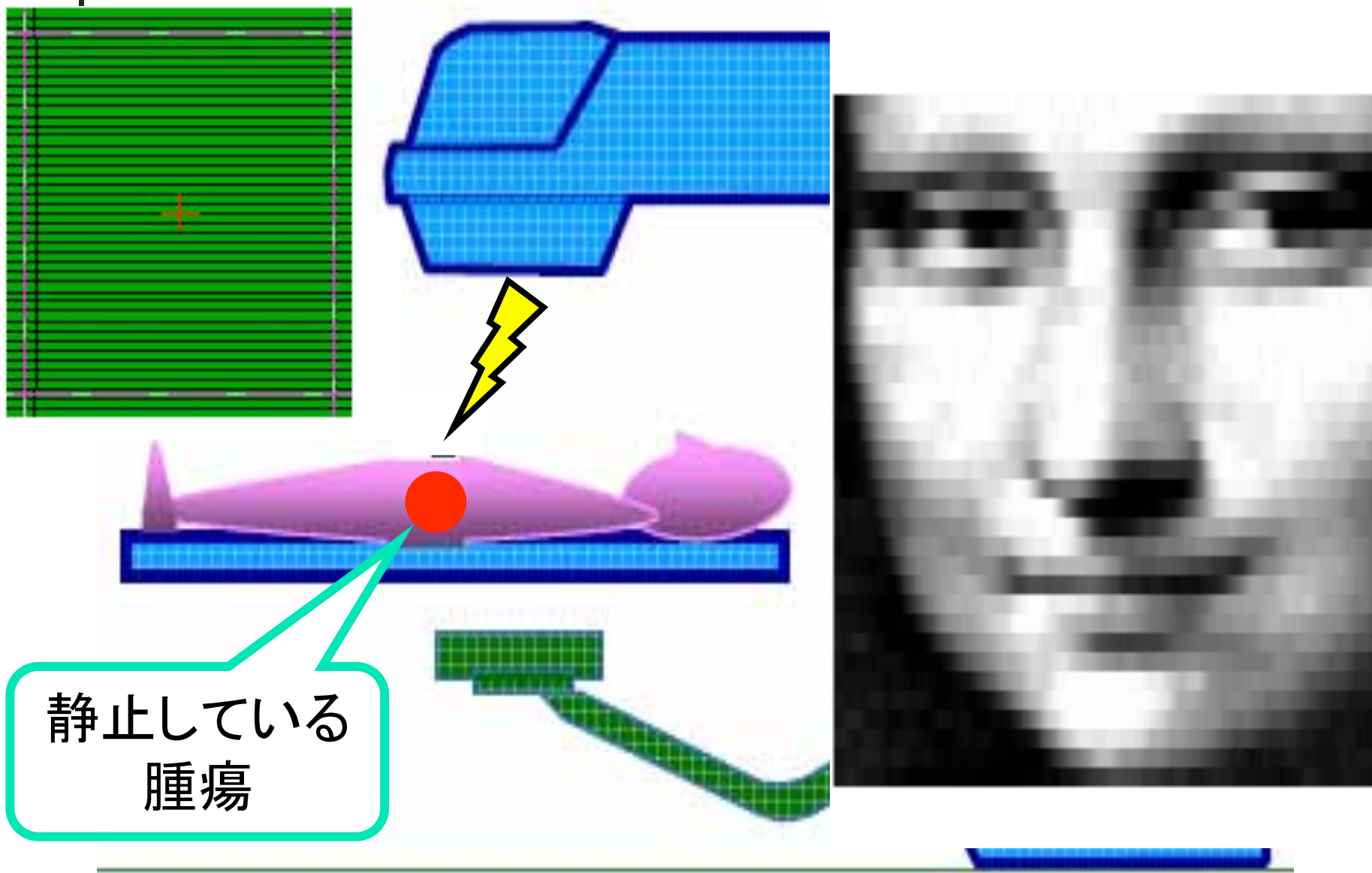
58.5Gy/1.5Gy/fr./39fr

腸管

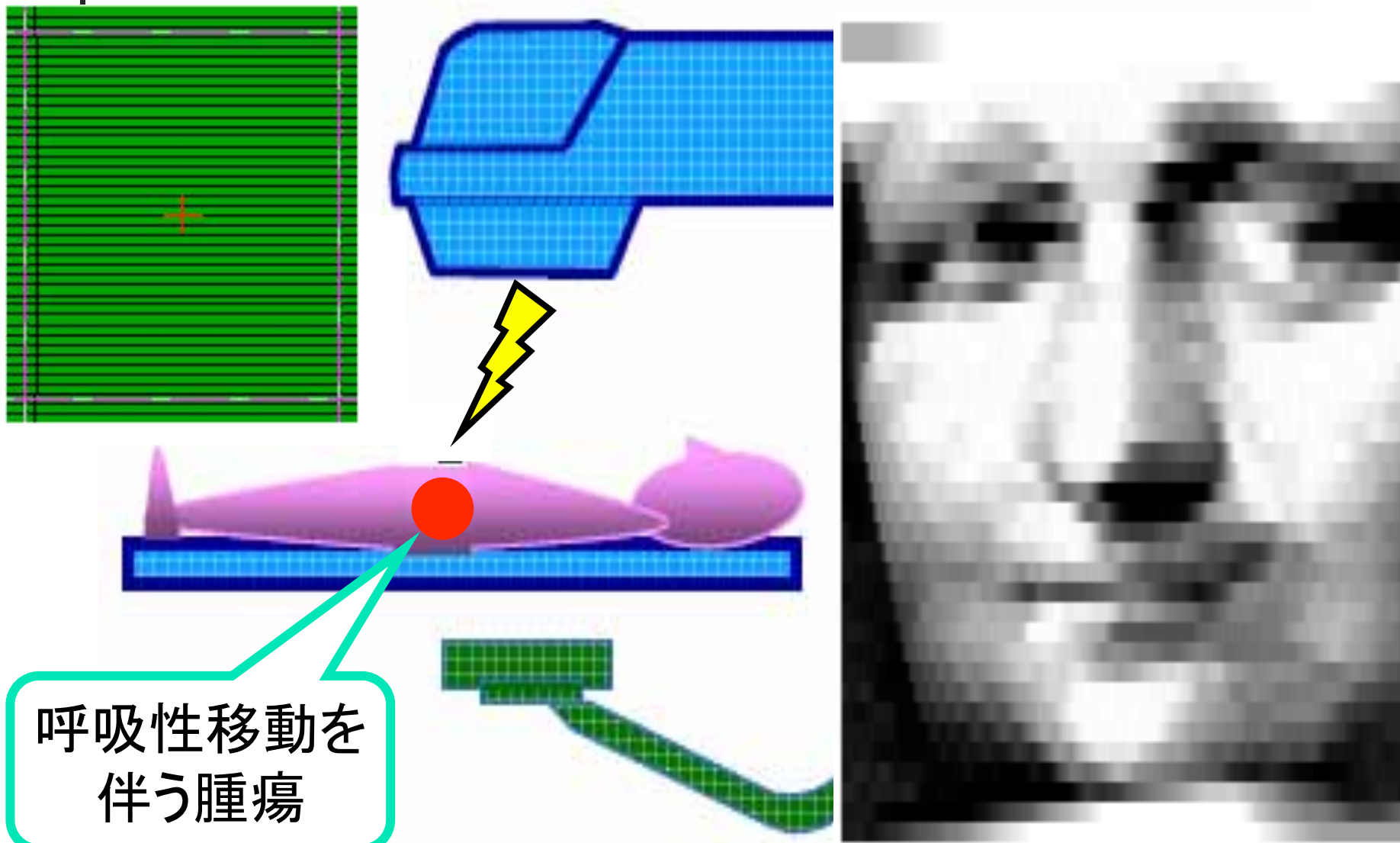
線量は著明に減少

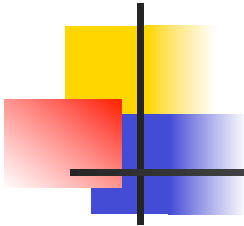
必要なところに必要な線量を

# 強度変調放射線治療 (IMRT)

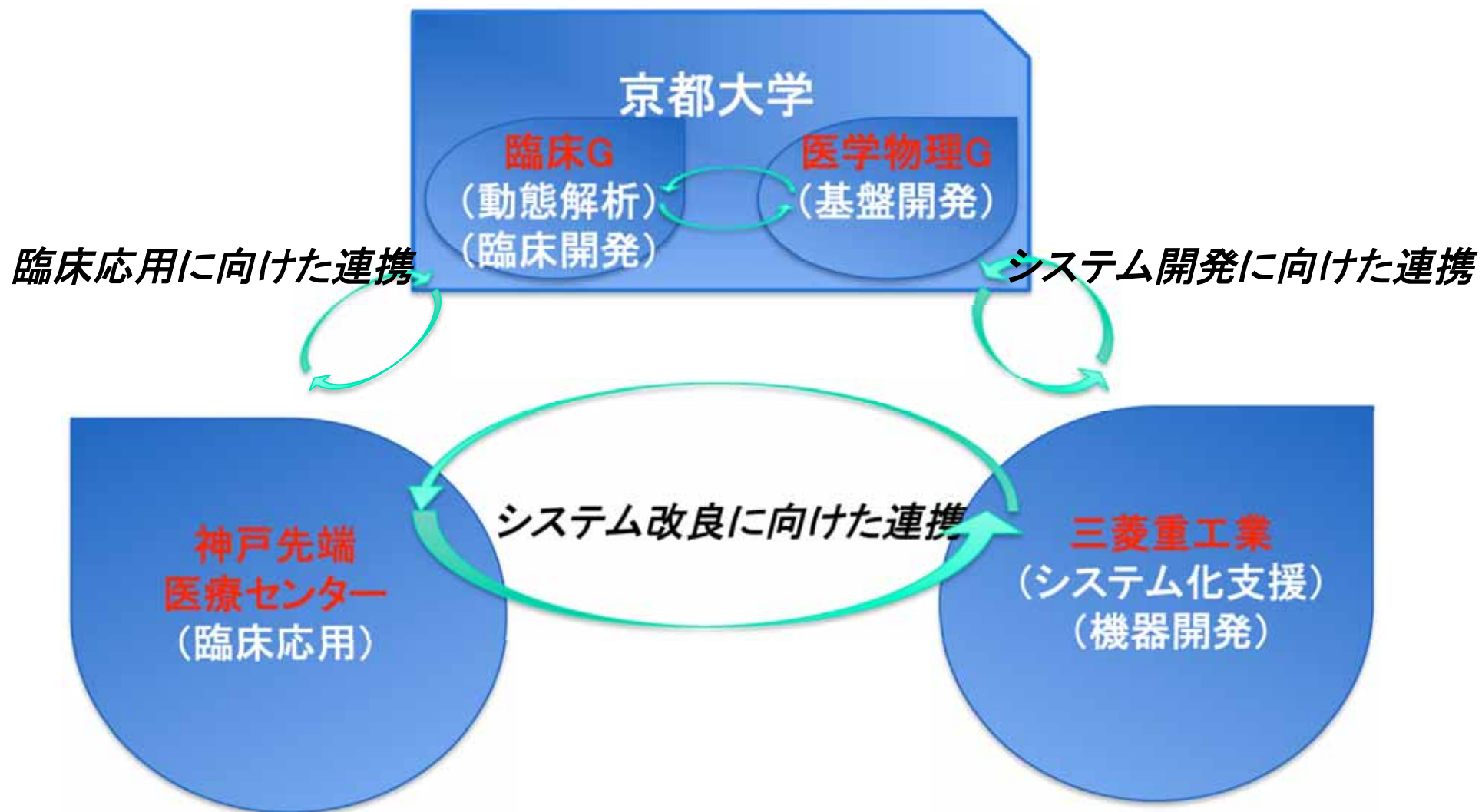


# 強度変調放射線治療





# 四次元放射線治療機器の開発





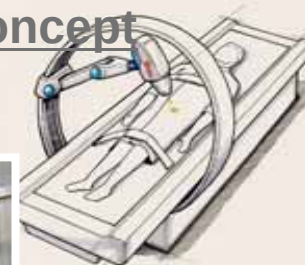
# History

- 2000 プロジェクト開始
- 01 コンセプト作り
- 02 第1世代装置製作  
(工場テスト用)
- 03
- 04 第二世代装置製作
- 05
- 06 第三世代装置製作
- 07
- 08 ★

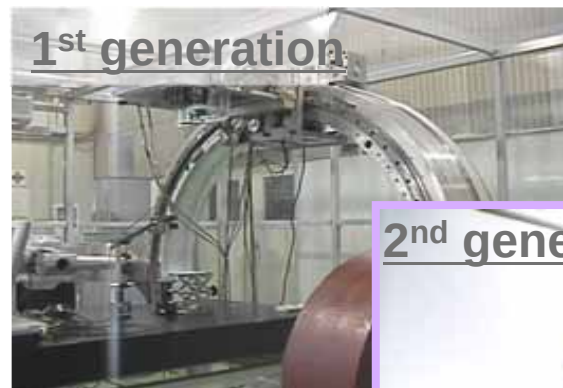
放射線治療システムMHI-TM2000  
2008年1月薬事承認取得

(医療機器承認番号:2200BZX00028000)

Concept



1st generation



2nd generation



3rd generation





# TM-2000 新放射線治療装置



三菱重工業株式会社  
京都大学(放射線治療科)  
神戸先端医療センター



ジンバル機構による可変ヘッド

動体追尾照射  
(4次元治療)

- ※ 新規機能の共同開発
- ※ 臨床応用・評価

臨床研究を通して実現

# 一足先にFDA(米国食品医薬品局)承認取得(H19.8)

**H19.7.26申請→H19.8.29承認**



[FDA](#) > [CDRH](#) > [Information on Releasable 510\(k\)s](#) > 510(k)s Final Decisions Rendered for August 2007

## 510(k)s Final Decisions Rendered for August 2007

Some of the documents on this section of the CDRH Website are available only in PDF format and may not be accessible to those with certain disabilities. If you cannot access the documents you are interested in, please use the [accessibility link](#) for assistance.

SUBMITTER ADDRESS LISTING FOR CDRH SUBSTANTIALLY EQUIVALENT (SE)  
510(K) SUMMARIES OR 510(K) STATEMENTS FOR FINAL  
DECISIONS RENDERED DURING THE PERIOD 01-AUG-2007 THROUGH 31-AUG-2007

DEVICE: MHI-TM2000 LINEAR ACCELERATOR SYSTEM  
MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD. 510(k) NO: K072047(TRADITIONAL)  
ATTN: TAKASHI YAMAKAWA PHONE NO : 81 822 912146  
4-6-22 KAN-ON-SHIN-MACHI SE DECISION MADE: 29-AUG-07  
NISHI-KU 510(k) SUMMARY AVAILABLE FROM FDA  
HIROSHIMA-SHI, JAPAN 733-8553



# 薬事承認を取得！(H20.1)

承認番号 22000BZX00028000

医療機器製造販売承認書

氏名又は名称 三菱重工業株式会社

平成18年9月27日付けで申請のあった  
医療機器の製造販売を薬事法（昭和35年法律  
第145号）第14条第1項の規定により、申請の  
とおり承認する。

平成20年1月16日

厚生労働大臣 外 添 要



**H18.9.27申請  
→H20.1.16取得**



# 経済産業大臣賞受賞(H20.6)

: 産学官連携の好事例として





# MHI-TM2000装置外観 ～ 安心感を与える丸みあるデザイン

◎高精度治療を素早く、安全に、正確に！つまり患者さんに優しい装置！が開発コンセプト

ともにがんと闘うパートナーとして、いつもにっこり、ほほえみかける。

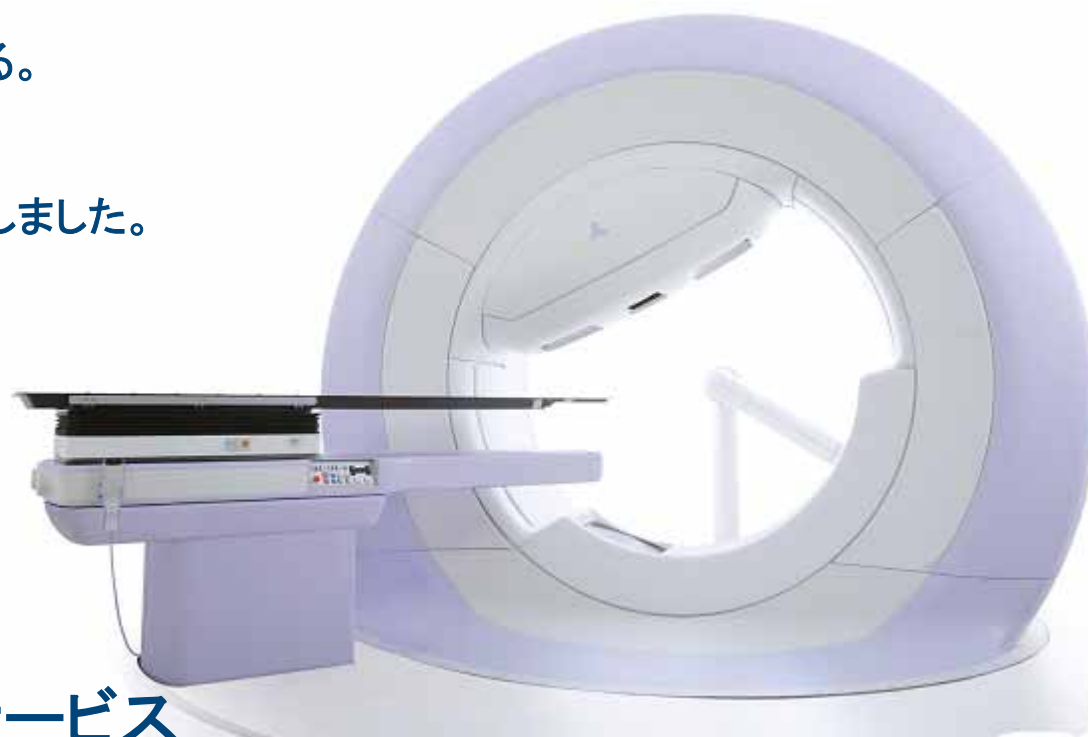
『一緒にがんばろう！』と勇気づけてくれる。

やさしいだけでなく、そんな存在を目指しました。

2008年グッドデザイン賞

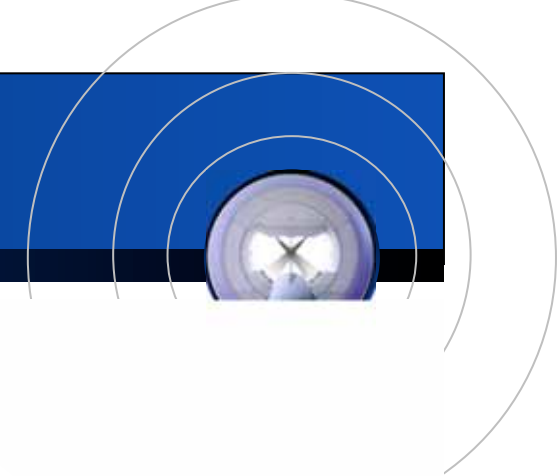
2008年日本機械学会賞

2008年日経優秀製品・サービス  
賞・最優秀賞「日本経済新聞賞」





# 装置の外観



# MHI-TM2000～開発コンセプト

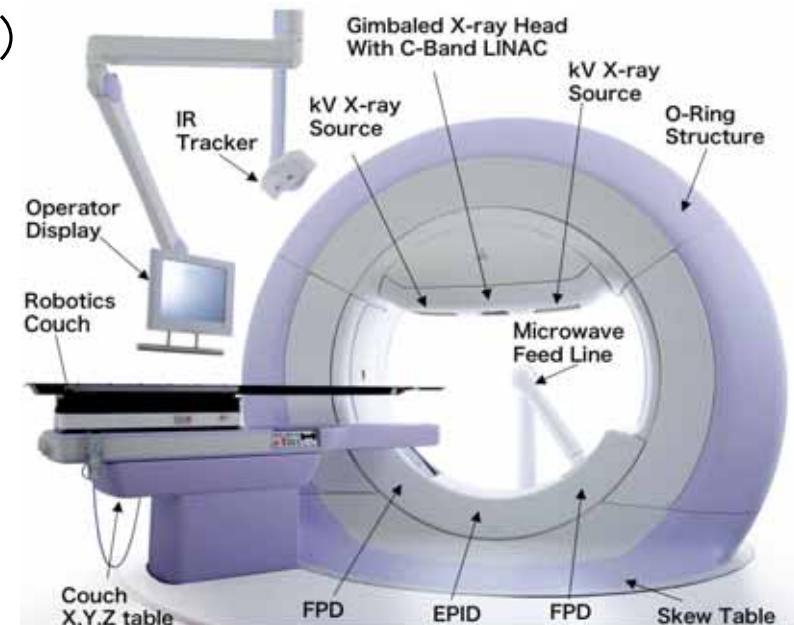
## ■ 開発コンセプト

- － 真の高精度放射線治療を容易に効率的に実現できるシステム

- イメージガイド

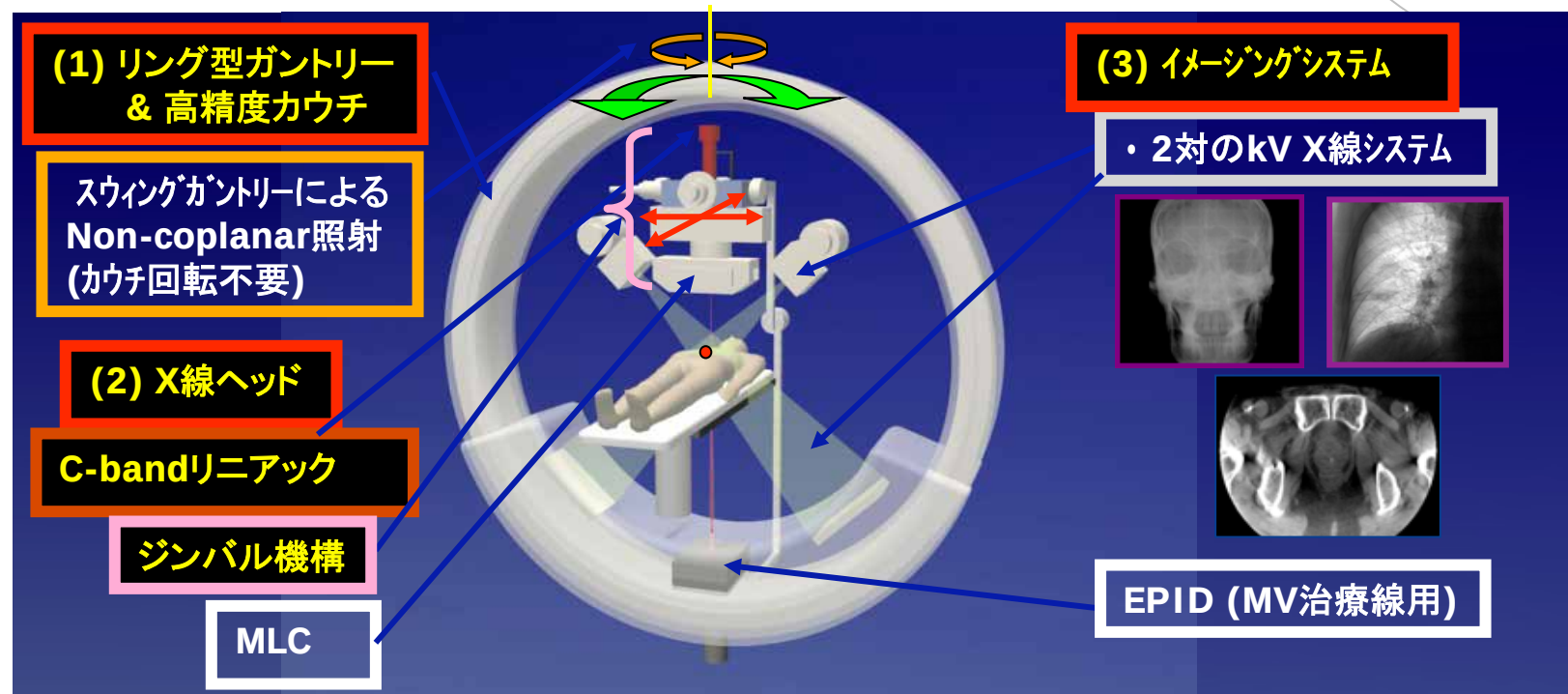
(直交2方向X線像, Cone Beam CT, 自動画像照合, EPID)

- 高精度位置回転補正 (高剛性カウチ, 傾動カウチでの回転補正)
- 高精度放射線照射システム (照準精度, スウィングガントリー)
- 動体への対応 (動体追尾照射)



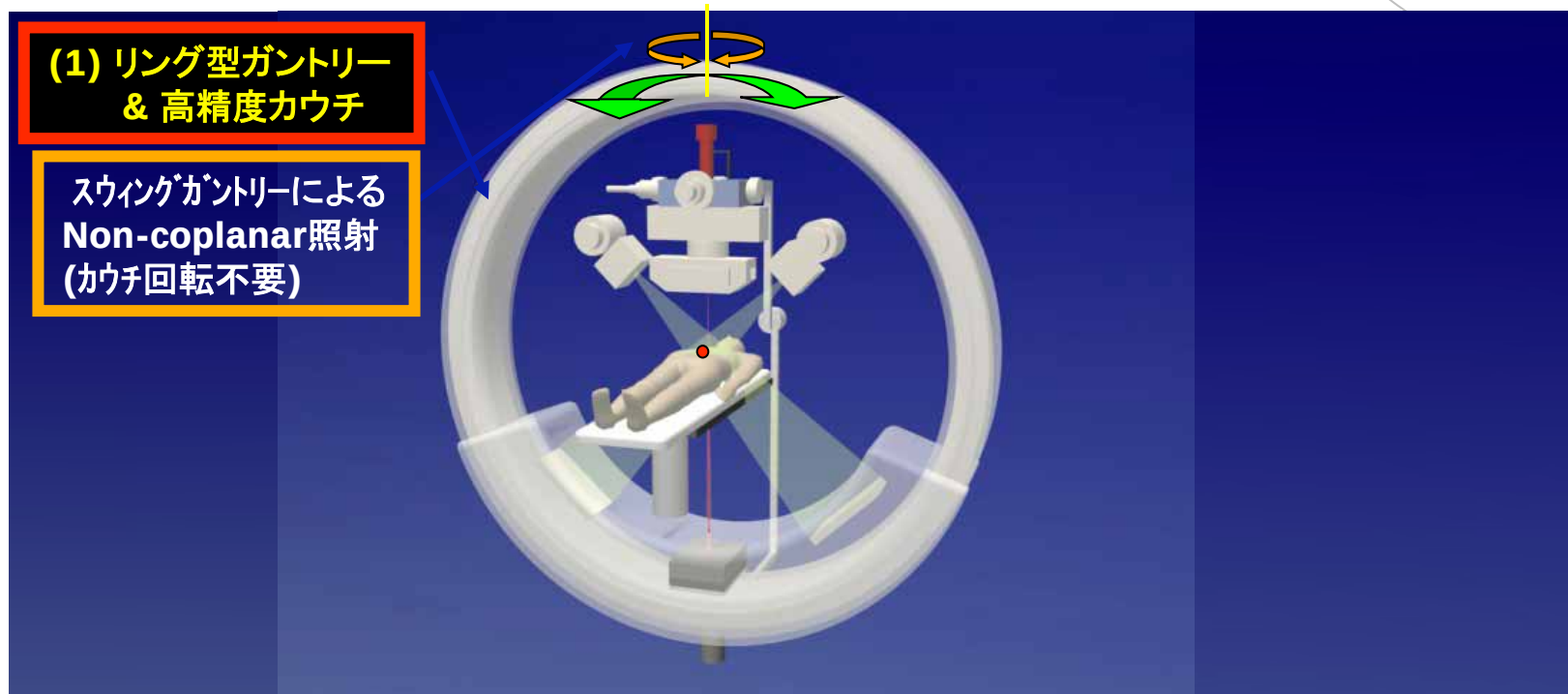
# MHI-TM2000～システム構成

## ■ システム構成



# MHI-TM2000～基本構造

## ■ システム構成



# MHI-TM2000～基本構造

## (1) リング型ガントリー & 高精度カウチ

高剛性プラットフォーム採用

高精度カウチ

- (a) 回転補正(傾動カウチ)
  - (b) 並進補正(X, Y, Z)
- 0.1 mm単位の制御

a →  
b →

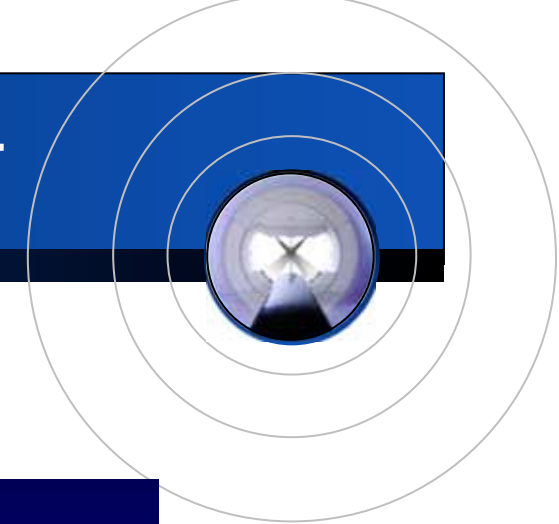
(Oリング)ガントリー回転  $\pm 185^\circ$

スウィングガントリー回転\*  $\pm 60^\circ$

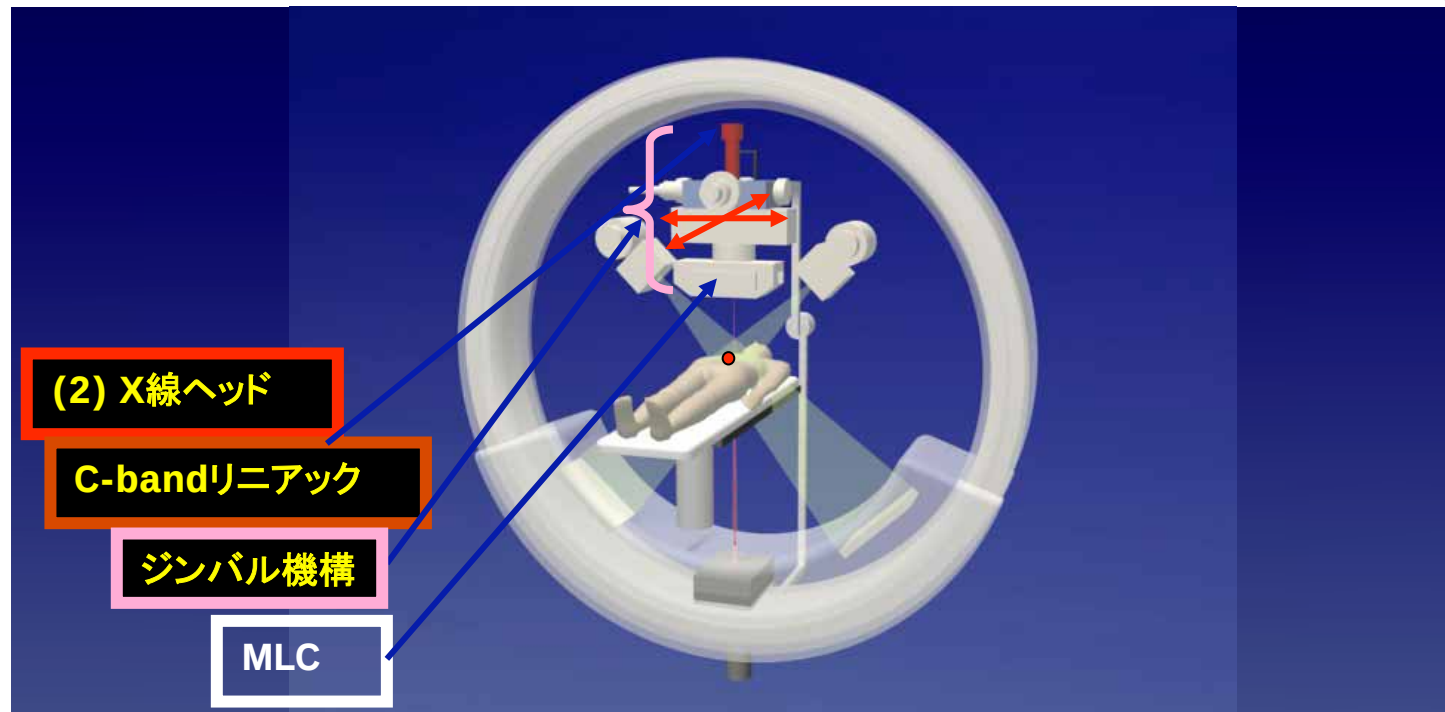
\*通常のカウチ回転に相当し、カウチ回転せずにnon-coplanar照射可能



# MHI-TM2000～高精度ビーム照射



## ■ システム構成



# MHI-TM2000～高精度ビーム照射

## (2) X線ヘッド

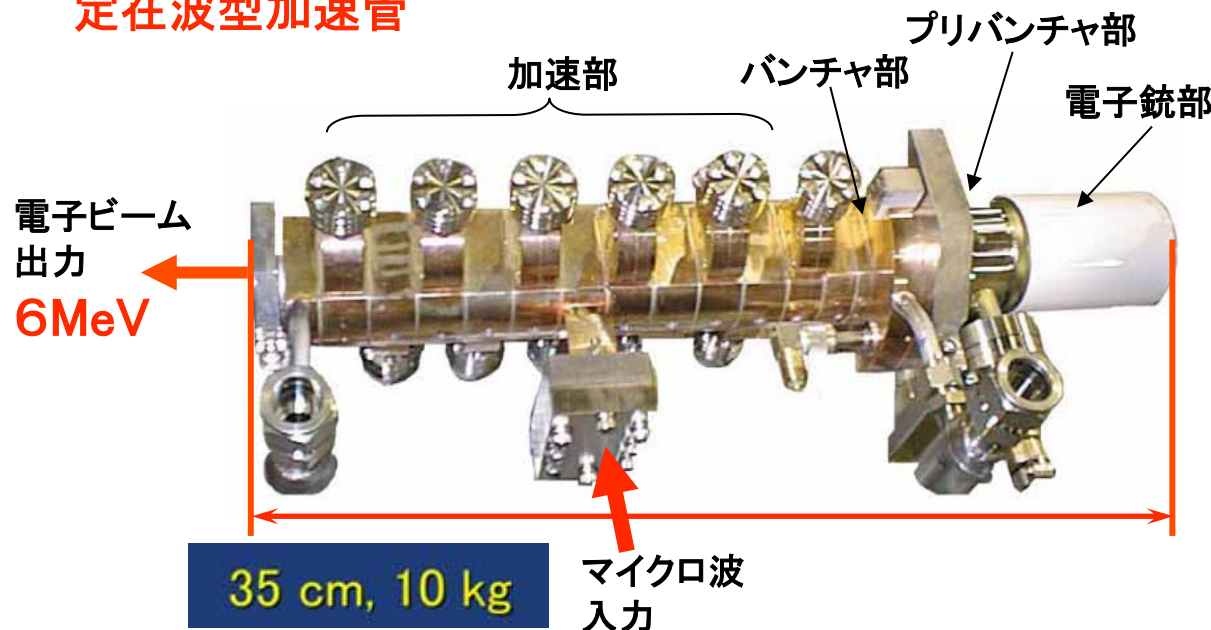
Cバンド超小型リニアック

### ■ Cバンド・マイクロ波

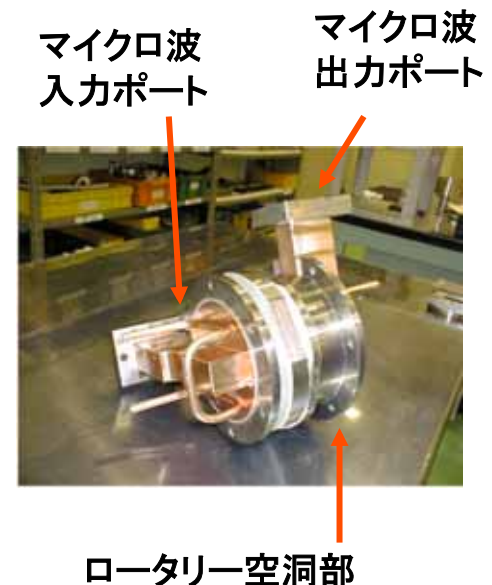
- 通常のSバンドの2倍の周波数(5712MHz)
- マイクロ波伝達部品のサイズが1/2と超小型・軽量
- クラリスロトン採用

■ エネルギー: 6MV, 線量率: 500cGy/min

### 定在波型加速管



### ロータリージョイント



# MHI-TM2000～マルチリーフコリメータ(MLC)

## (2) X線ヘッド

MLC

### ■ オリジナルMLC

- 最大照射野: 15 cm x 15 cm
- リーフ幅: 5 mm
- リーフ枚数: 片側30枚
- リーフ高: 110 mm
- リーフ間漏洩: 1%以下
- リーフ移動速度: MAX. 50 mm/sec
- Full inter-digitation可能
- IMRT対応
- Dynamic mode対応



# MHI-TM2000～ジンバル機構

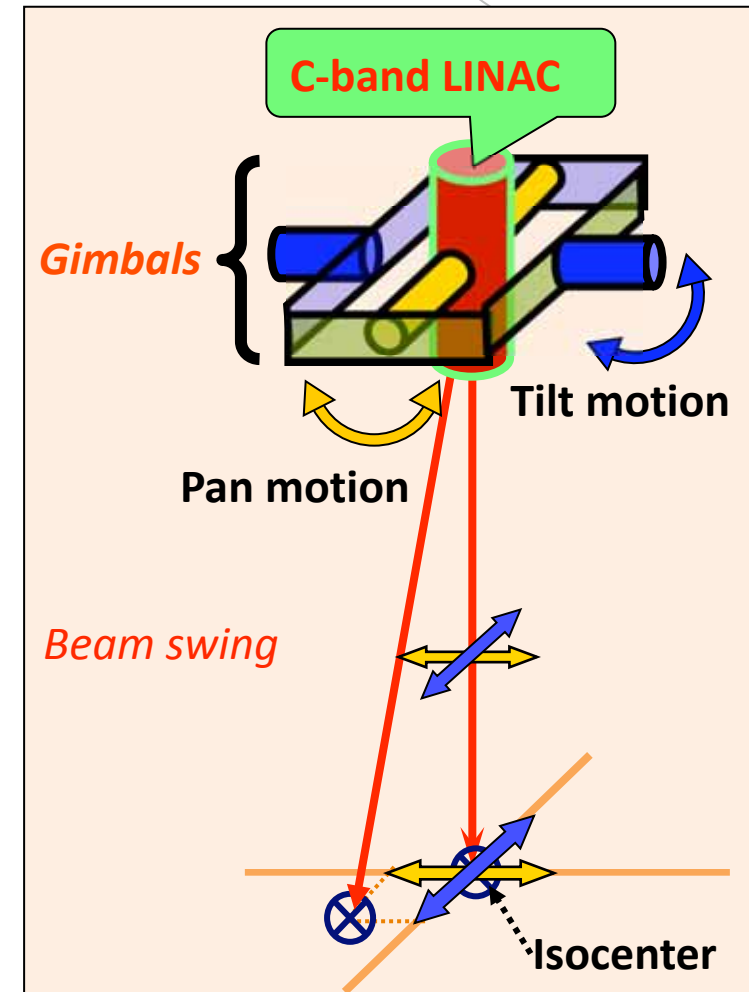
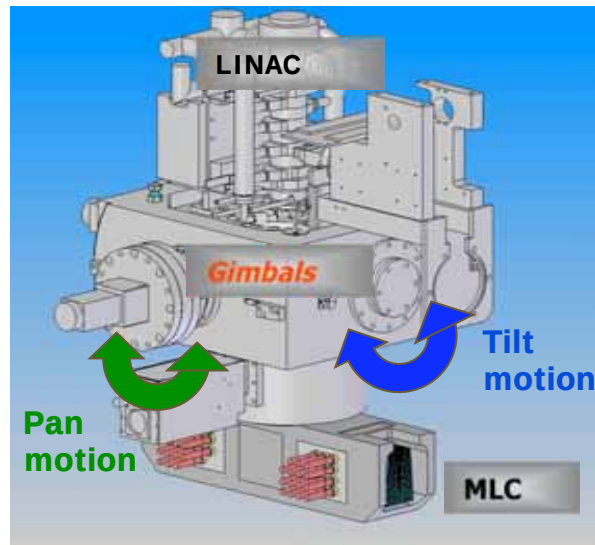
## (2) X線ヘッド

ジンバル機構による首振り

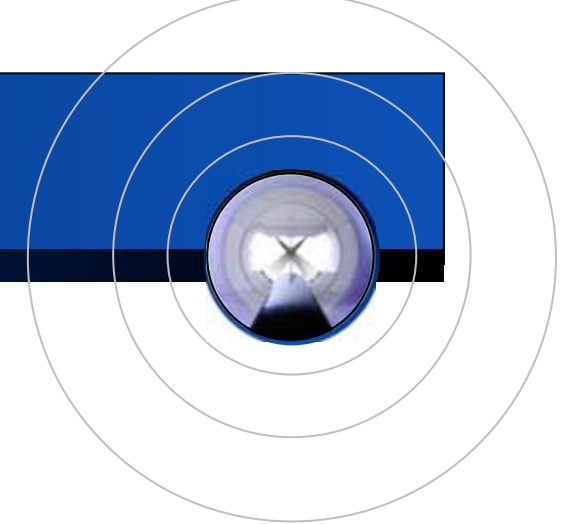
### ■ ジンバル(羅針盤)機構

－ 能動的にMV ビームを首振りする

1. 高精度アイソセンター照準
2. ビームによる位置補正
3. 動体追尾照射



# MHI-TM2000～ジンバル機構



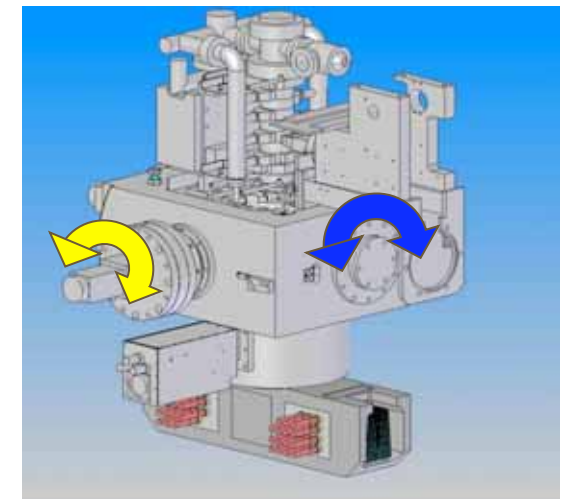
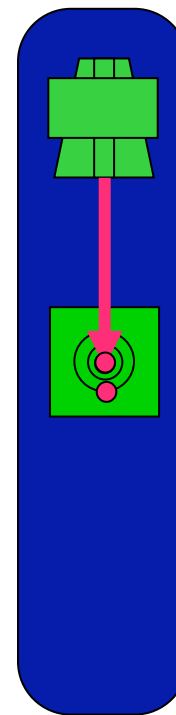
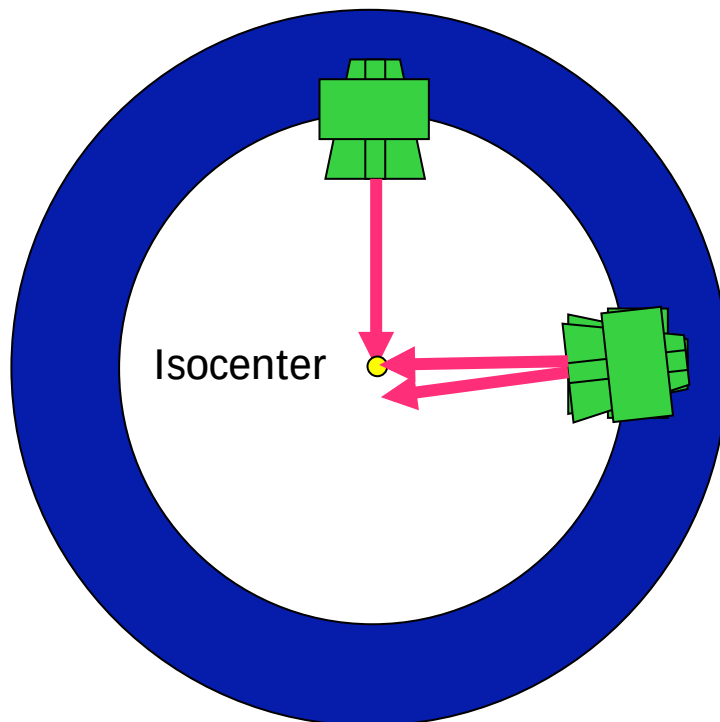
## (2) X線ヘッド

ジンバル機構による首振り

### ■ ジンバル(羅針盤)機構

－ 能動的にMV ビームを首振りする

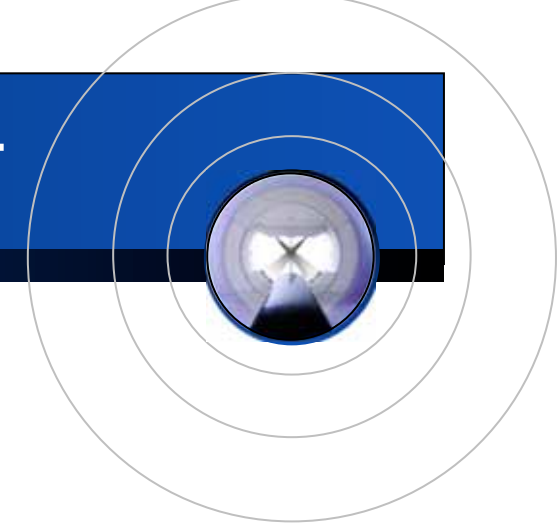
1. 高精度アイソセンター照準



Gimbals



# MHI-TM2000～高精度ビーム照射



## (2) X線ヘッド

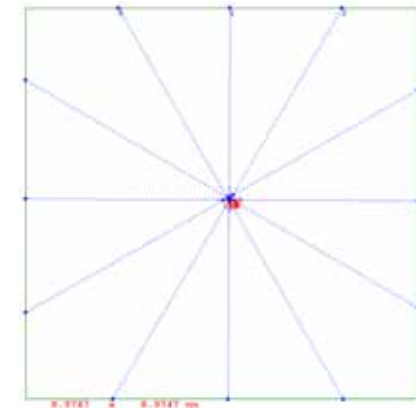
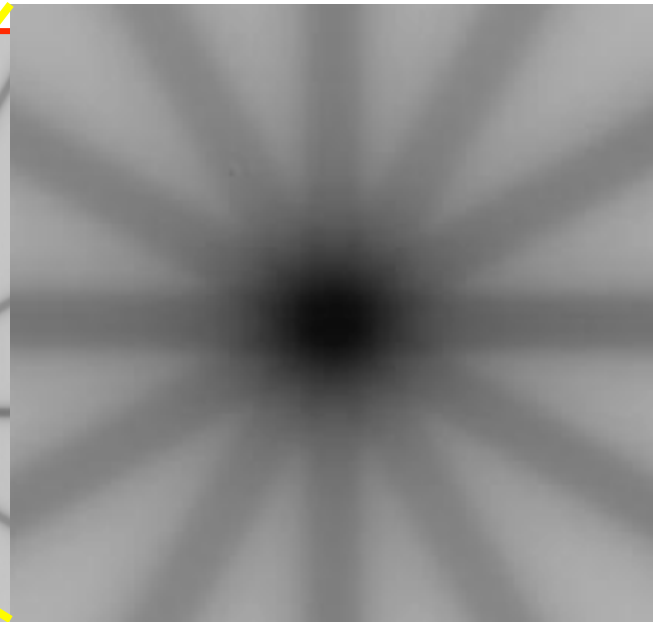
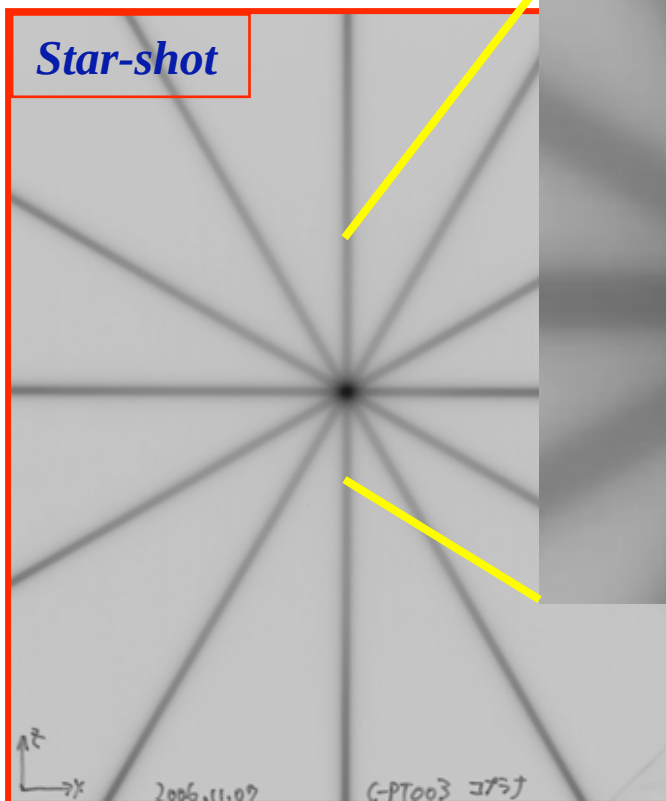
ジンバル機構による首振り

### ■ ジンバル(羅針盤)機構

－ 能動的にMV ビームを首振りする

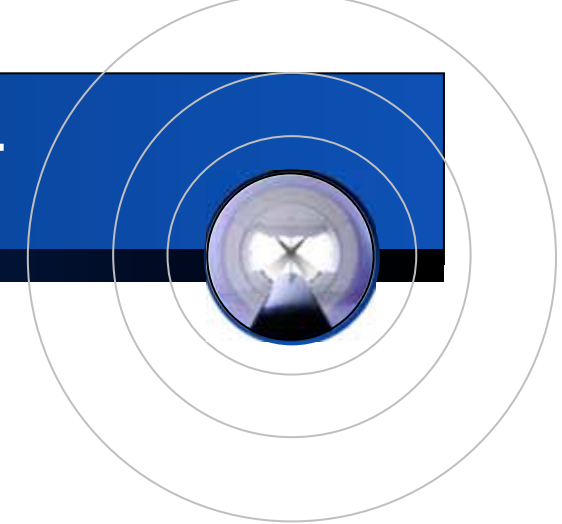
#### 1. 高精度アイソセンター照準

0.1 mmレベルの照準精度



|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| distance (mm) :                | 0.018  |
| distance (mm) :                | -0.020 |
| distance (mm) :                | 0.021  |
| Ypos min Error distance (mm) : | -0.035 |
| Ypos max Error distance (mm) : | 0.026  |
| Error min distance (mm) :      | 0.001  |
| Error max distance (mm) :      | 0.040  |

# MHI-TM2000～高精度ビーム照射



## (2) X線ヘッド

### ジンバル機構による首振り

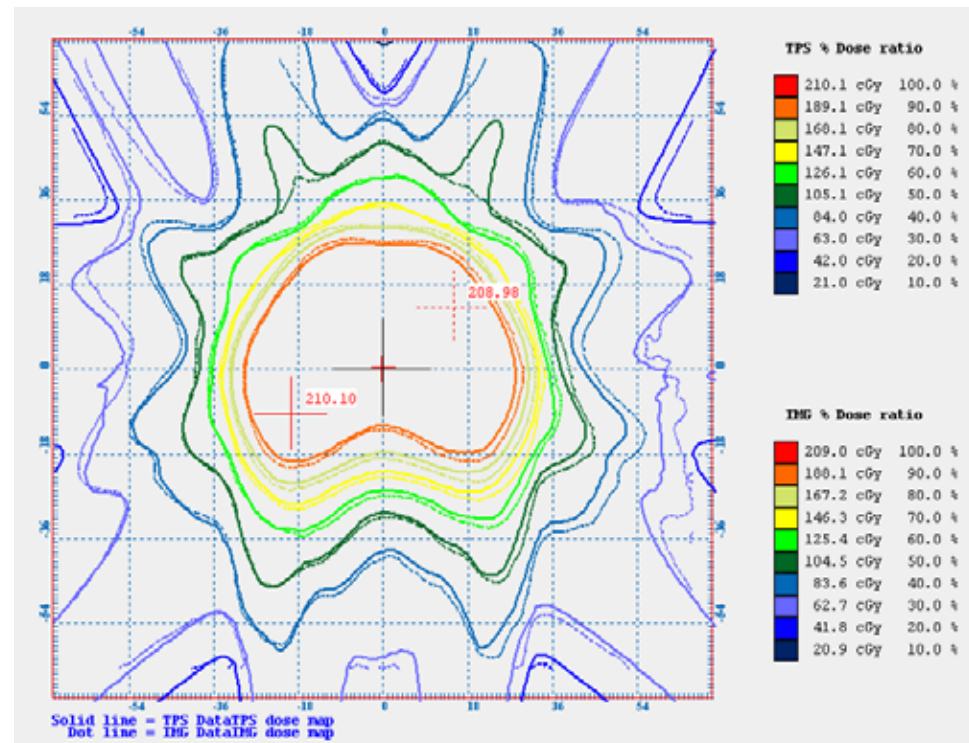
#### ■ ジンバル(羅針盤)機構

－ 能動的にMV ビームを首振りする

##### 1. 高精度アイソセンター照準

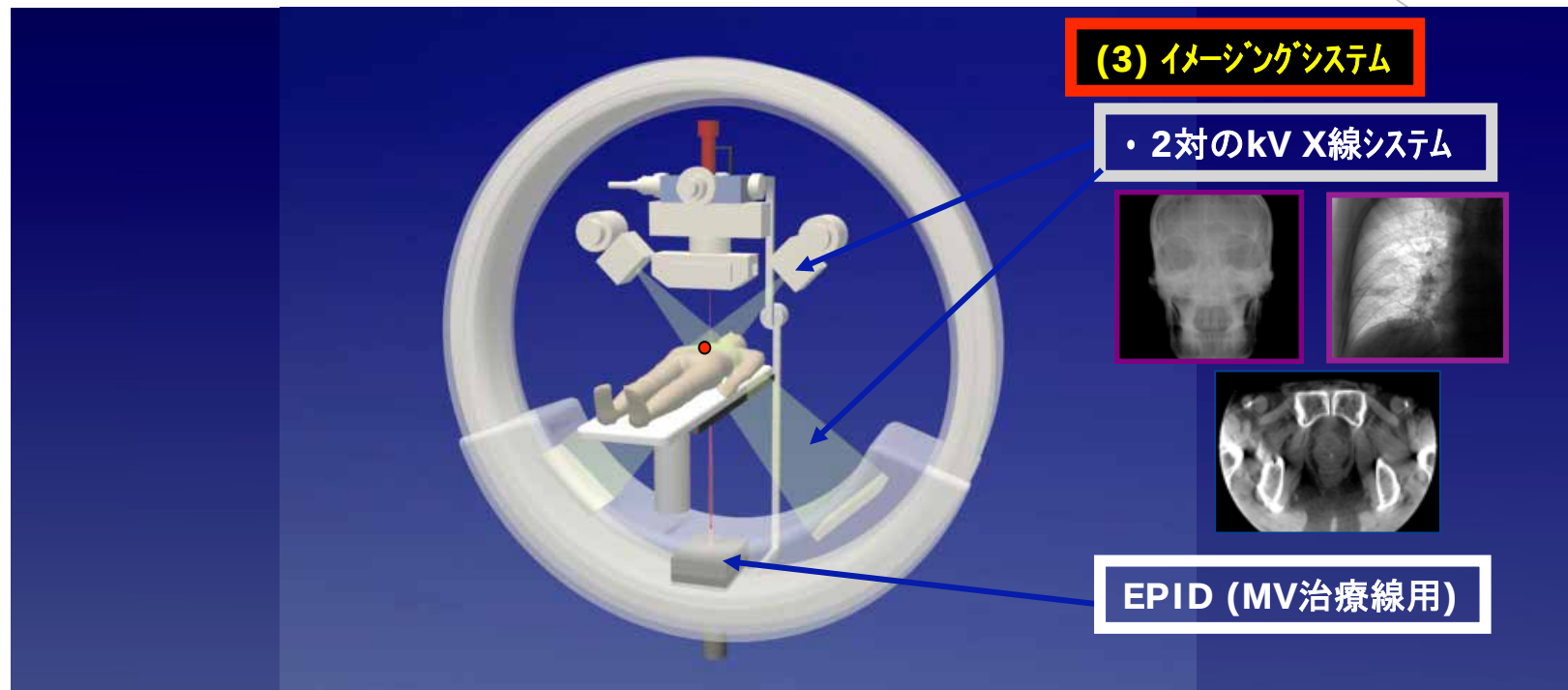
臨床では、IMRT等のQA/QCにおいて、絶対線量や線量分布のよく一致

- ビームのアイソセンター照準精度
- 線量出力の安定性
- リーフ精度
- カウチ吸収補正
- 線量計のvolume dose計算



# MHI-TM2000～イメージングシステム

## ■ システム構成



# MHI-TM2000～直交2方向同時撮影

## (3) イメージングシステム

### kV X線システム

- Dual kV X線システム
  - 2対のX線管球とFPD
  - 直交2方向からの同時撮影可

1. Radiograph (直交2方向)
2. Cone beam CT
3. Real-time monitoring



直交2方向X線像

# MHI-TM2000～コーンビームCT撮影

## (3) イメージングシステム

## kV X線システム

### ■ Dual kV X線システム

- 2対のX線管球とFPD
- 直交2方向からの同時撮影可

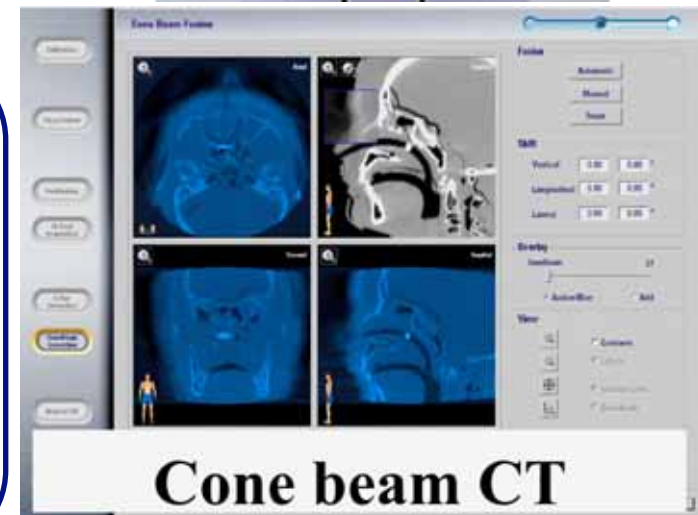
1. Radiograph (直交2方向)

2. Cone beam CT

3. Real-time monitoring

撮影時ガントリ回転角 : 200°  
ガントリ回転速度 : 7 °/sec  
撮影時間 : 29 sec  
再構成アルゴリズム : Feldkamp method  
FOV: 直径215mm  
x 長さ150mm

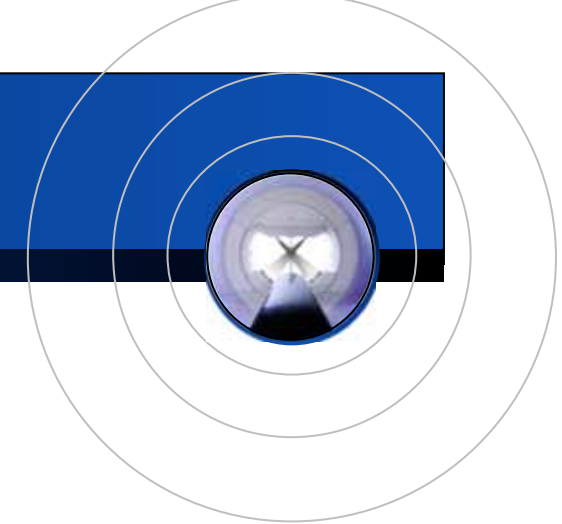
骨構造ベース: auto-fusion  
Soft tissueベース: manual fusion



Cone beam CT



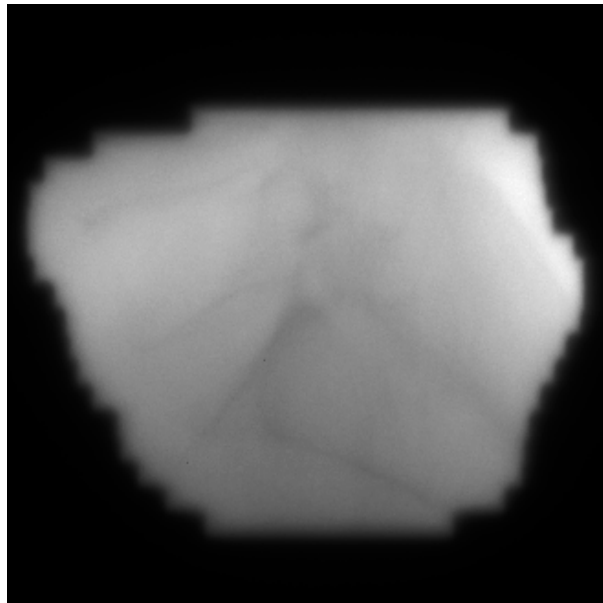
# MHI-TM2000～MV X線画像



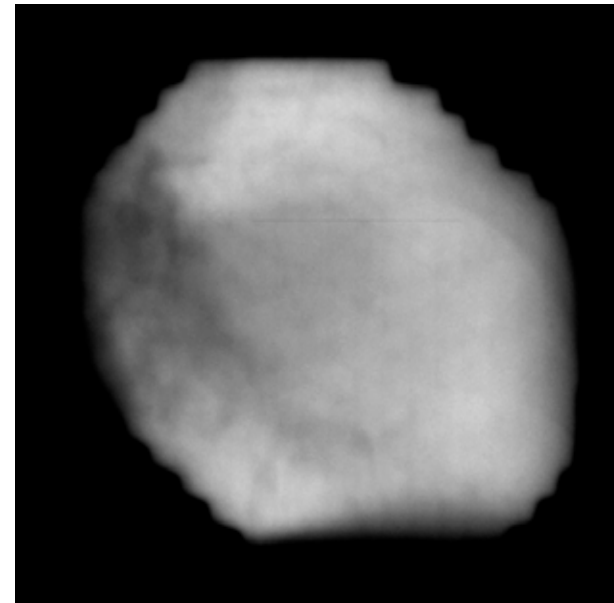
## (3) イメージングシステム

## MV X線システム

- EPID (Electronic Portal Imaging Device)
  - 常にon
  - リアルタイムに照射野確認可
  - 正確な照射を確認でき、安心して治療できる



L4～S1 側方ビーム



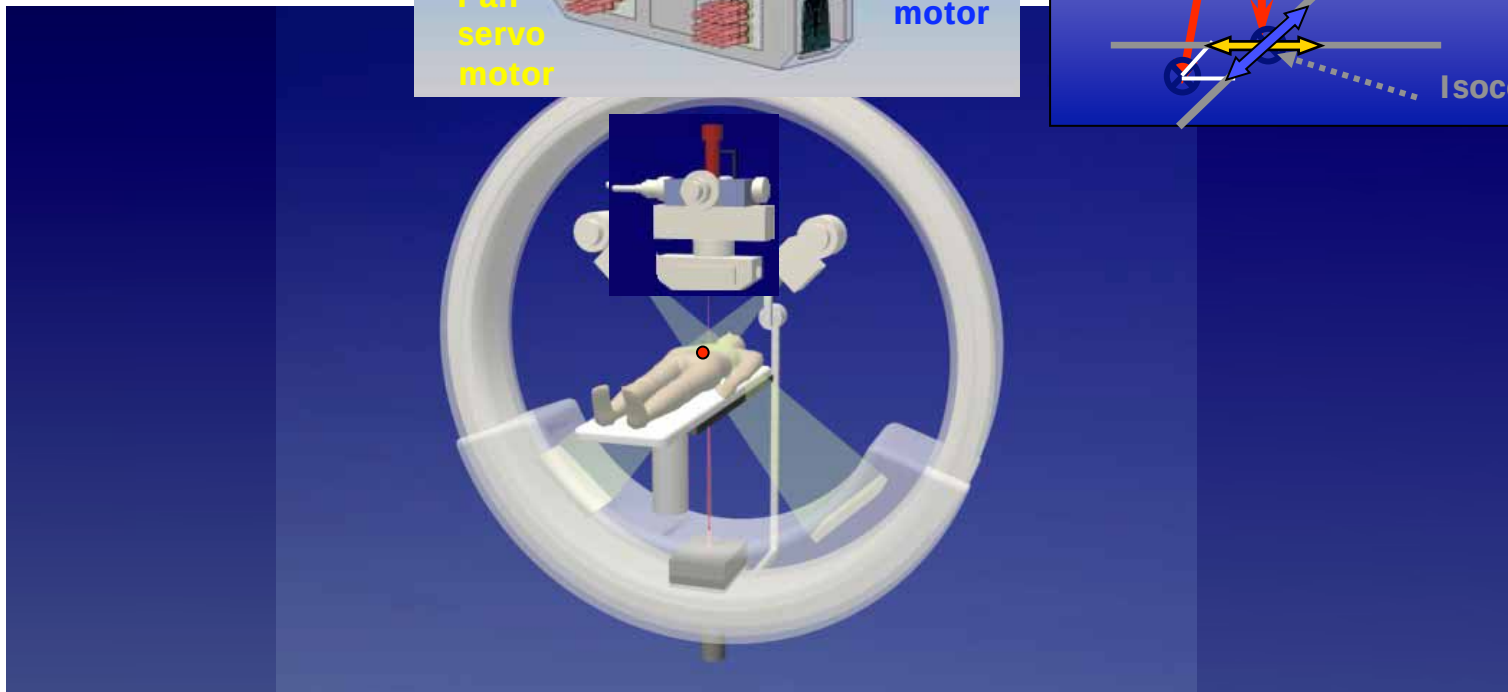
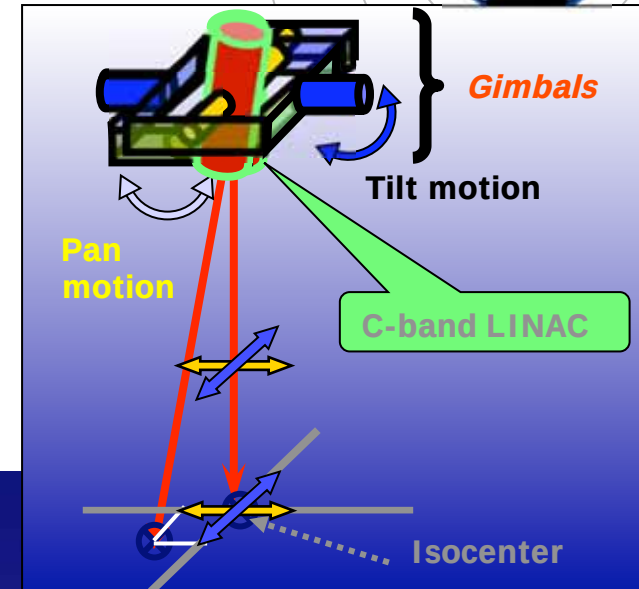
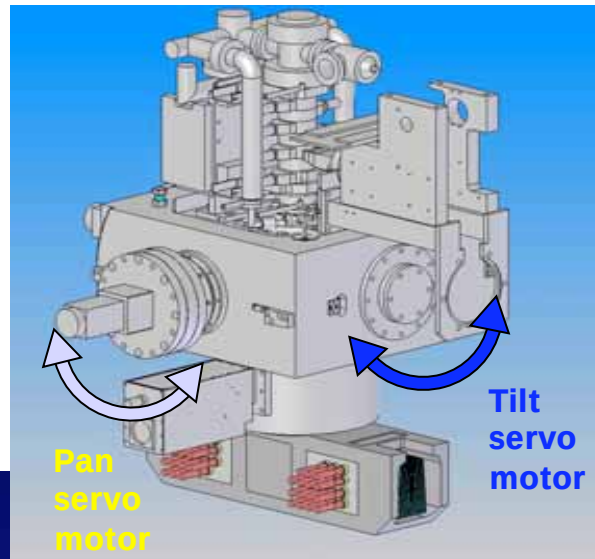
肺腫瘍

# 動体追尾照射

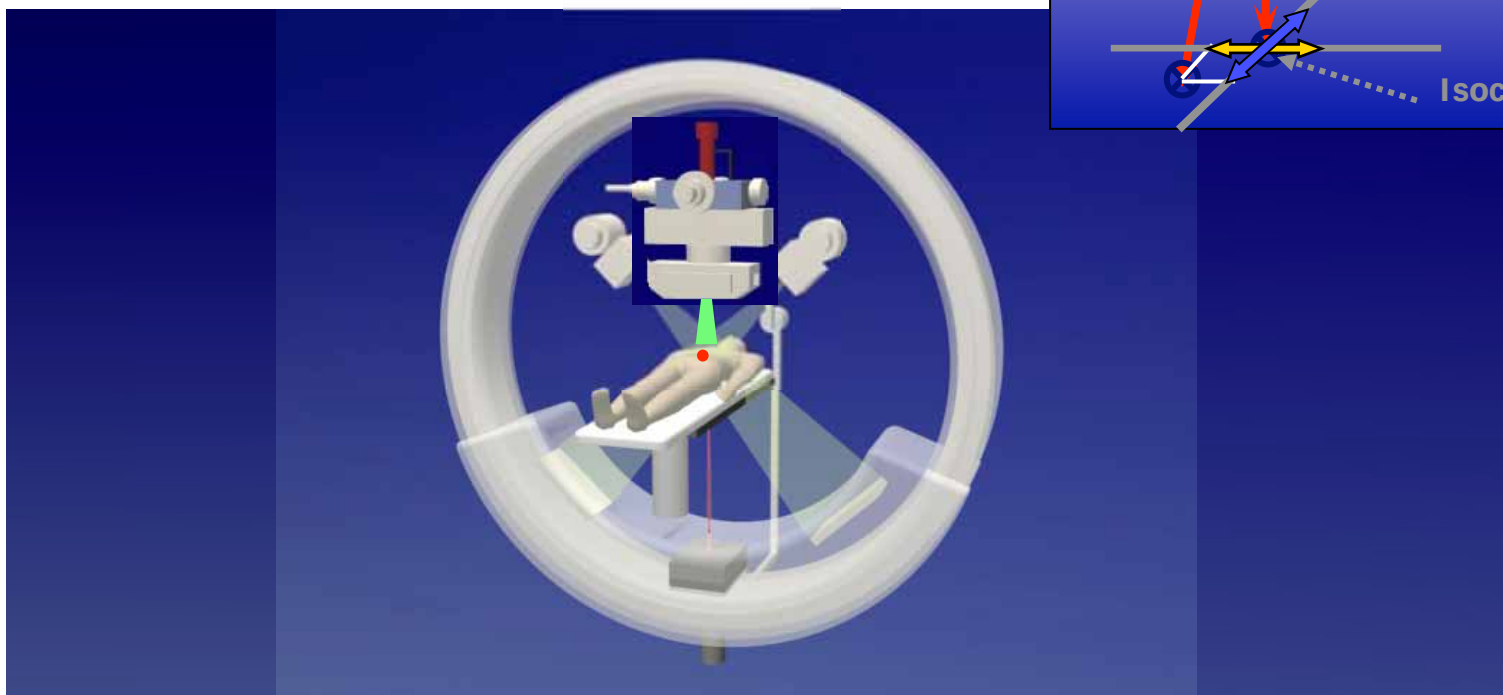
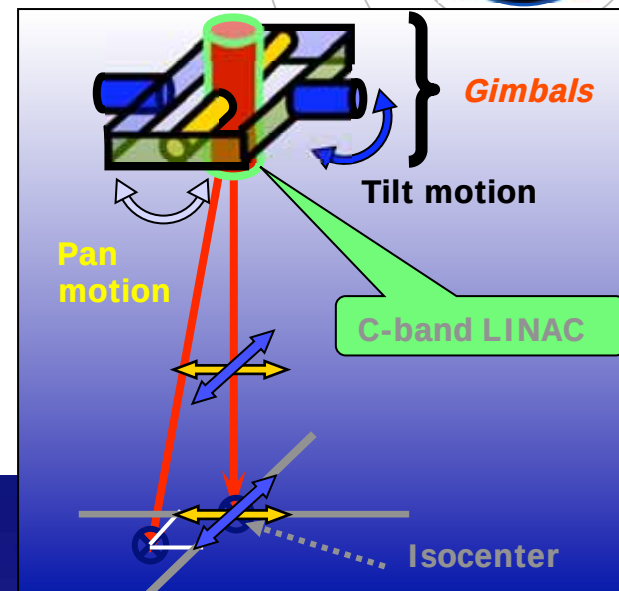


- 開発中であり、承認内容には含まれていない。
- ハードとしての基本機能はほぼ確立されており、ファントムベースでの照射実験を行っている。
- 患者呼吸情報と腫瘍動態の相関性を見る臨床試験をIBRIにて実施中。
- 平行して、京都大学にて追尾に必要な基礎研究・臨床研究を実施中。

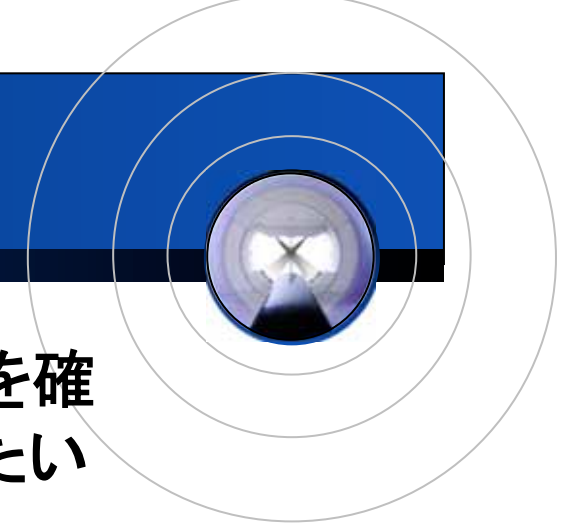
# 動体追尾照射



# 動体追尾照射



# 臨床適応



- 従来より照射精度を高め、ターゲットへの線量を確保すると同時に、危険臓器への照射を低減したいとき
- 高精度放射線治療
  - 定位照射(体幹部、脳・頭頸部)
  - IMRT(前立腺、脳・中枢神経、頭頸部の一部、etc.)
  - IGRT
- 通常照射
  - 15 x 15 cm照射野内で治療可能な病変



# 臨床治療フロー



Setup

Image guidance

Irradiation

## Pre-positioning



レーザーセットアップ



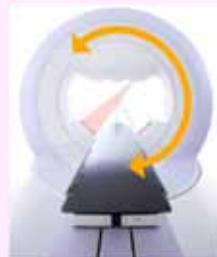
赤外線マーカー  
(自動セットアップ)

1.5 ~ 3 min.

## Imaging



直交2方向X線像  
(同時)



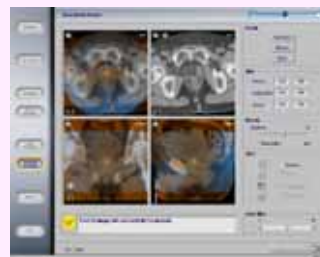
CBCT

0.5 ~ 2 min.

## Image fusion (6D)



直交2方向X線像



CBCT

1 ~ 2 min.

## Correction



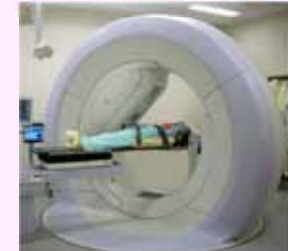
3D or 6D 補正(自動)

0.5 ~ 1 min.

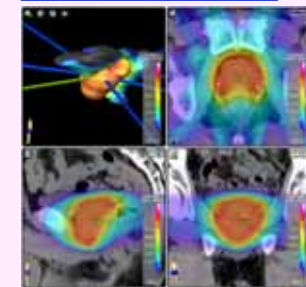
オプション：  
確認のための再度撮  
影・照合

0.5 ~ 1.5 min.

## Beam delivery

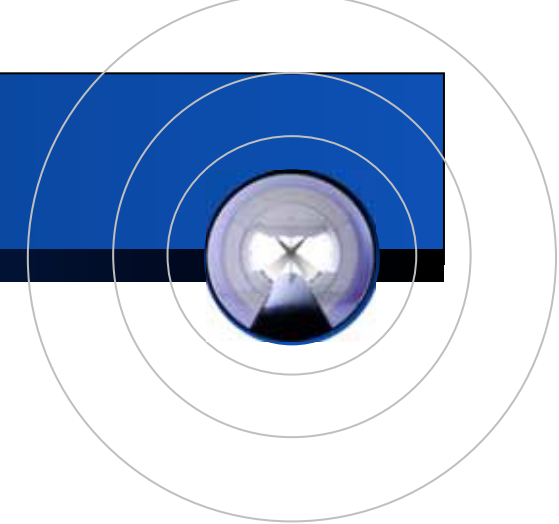


2 ~ 12 min.



Total: 7 ~ 20 min.

# 臨床治療フロー



## Setup

### Pre-positioning



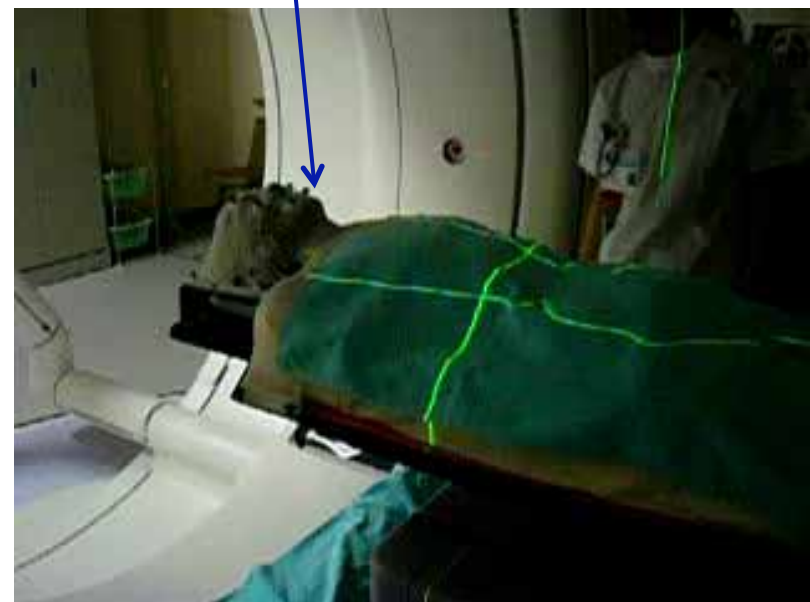
レーザーセットアップ



赤外線マーカー  
(自動セットアップ)

1.5 ~ 3 min.

マスク上の赤外線マーカー



### 赤外線マーカーによる自動セットアップ

- レーザーに合わせる必要がないため、皮膚マーキング不要
- X線画像での確認が必須

# 臨床治療フロー



Setup

Image guidance

Irradiation

## Pre-positioning



レーザーセットアップ



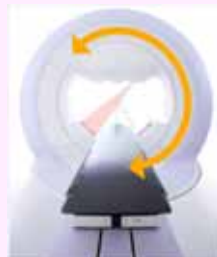
赤外線マーカー  
(自動セットアップ)

1.5 ~ 3 min.

## Imaging



直交2方向X線像  
(同時)



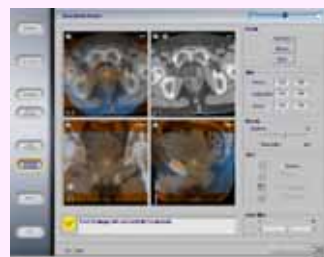
CBCT

0.5 ~ 2 min.

## Image fusion (6D)



直交2方向X線像



CBCT

1 ~ 2 min.

## Correction



3D or 6D 補正(自動)

0.5 ~ 1 min.

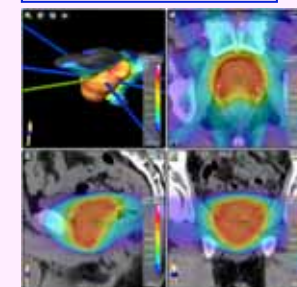
オプション：  
確認のための再度撮  
影・照合

0.5 ~ 1.5 min.

## Beam delivery

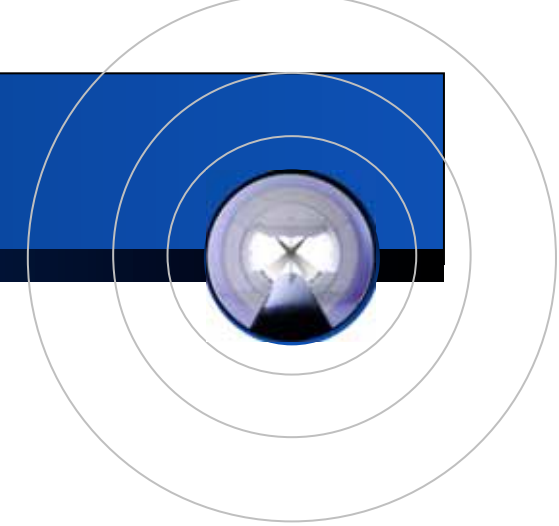


2 ~ 12 min.



Total: 7 ~ 20 min.

# 臨床治療フロー



## Imaging



直交2方向X線像  
(同時)



CBCT

0.5 ~ 2 min.

## Image fusion (6D)

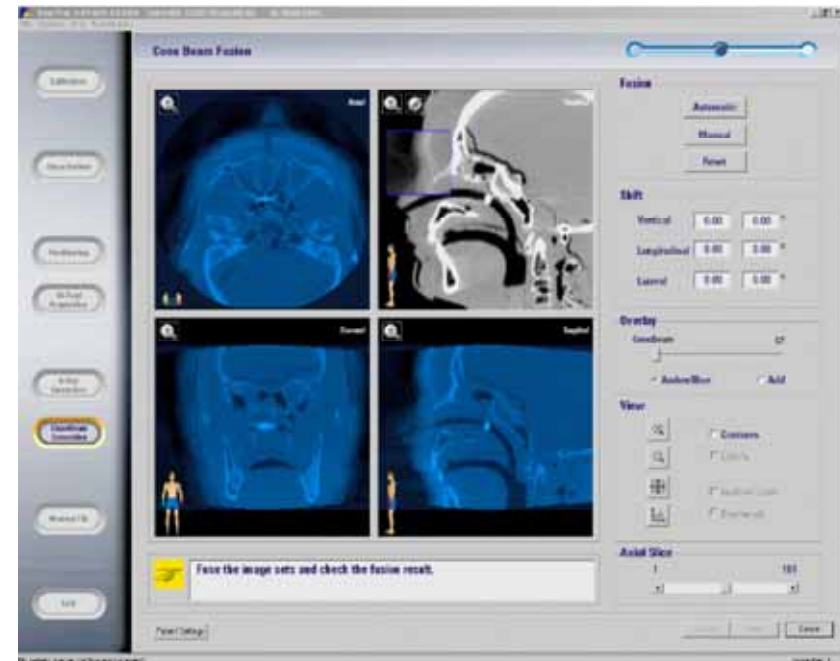


直交2方向X線像



CBCT

1 ~ 2 min.





# 臨床治療フロー



Setup

Image guidance

Irradiation

## Pre-positioning



レーザーセットアップ



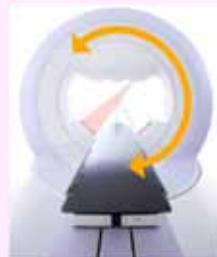
赤外線マーカー  
(自動セットアップ)

1.5 ~ 3 min.

## Imaging



直交2方向X線像  
(同時)



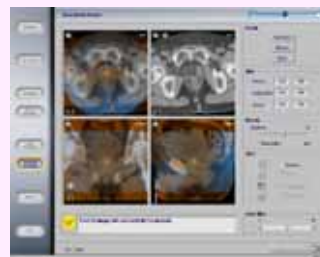
CBCT

0.5 ~ 2 min.

## Image fusion (6D)



直交2方向X線像



CBCT

1 ~ 2 min.

## Correction



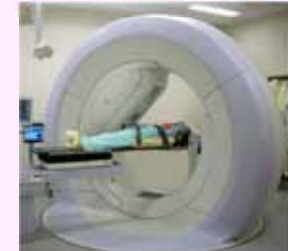
3D or 6D 補正(自動)

0.5 ~ 1 min.

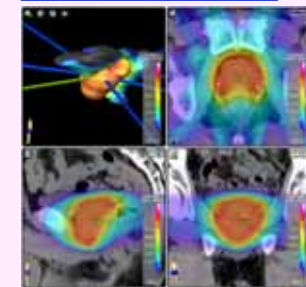
オプション：  
確認のための再度撮  
影・照合

0.5 ~ 1.5 min.

## Beam delivery



2 ~ 12 min.



Total: 7 ~ 20 min.

# 初期臨床経験

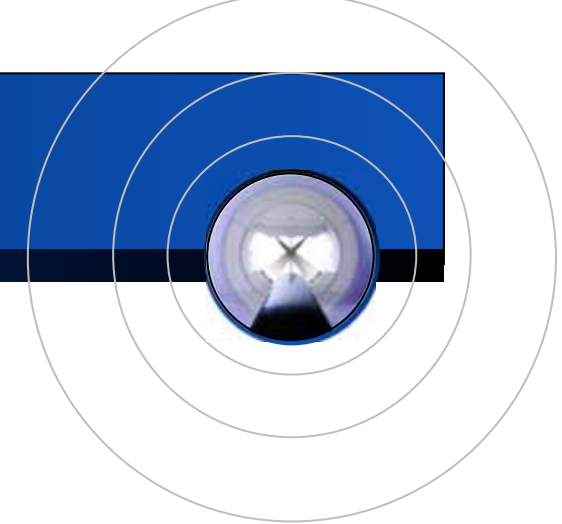
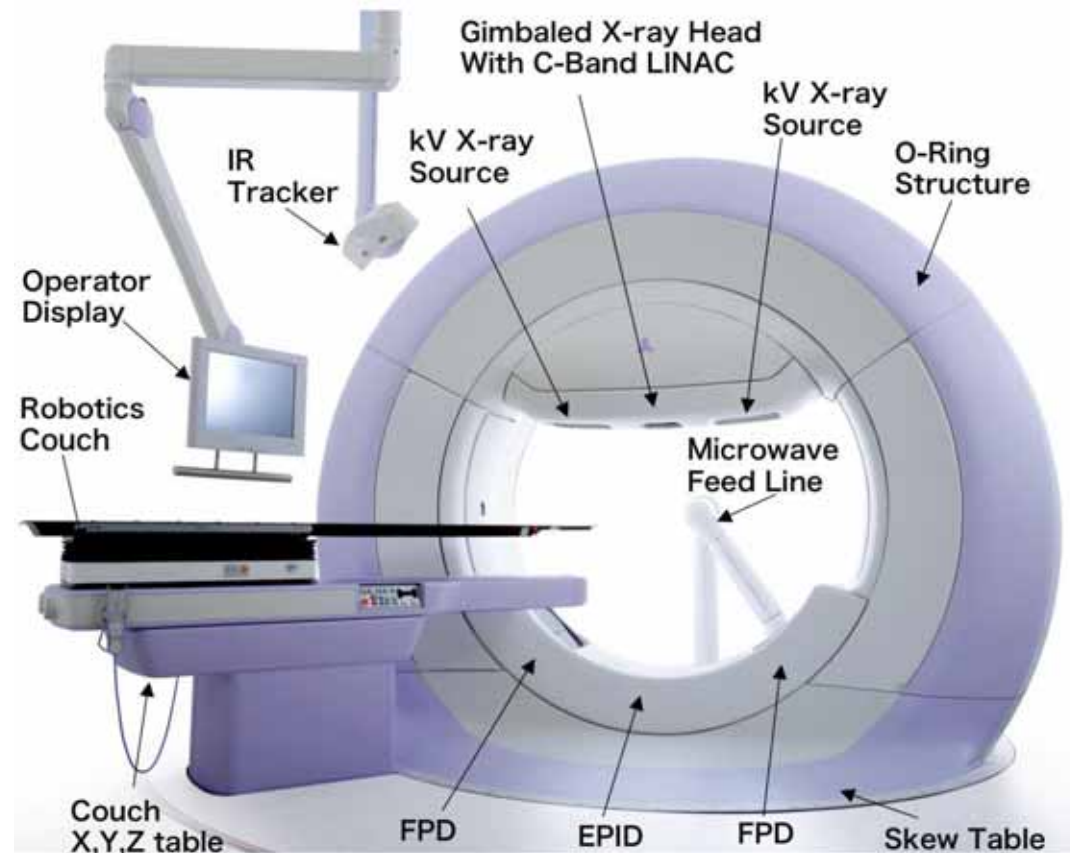
## 背景

### 三菱重工製IGRTシステム MHI-TM2000

- 薬事承認
  - 2008年1月
- 臨床開始
  - 2008年5月
- 装置評価・検証
  - 先端医療Cスタッフ
  - 京都大医学物理G

## 目的

先端医療センターにおける  
初期臨床経験について報告  
する





# 初期臨床経験

## 先端医療センターの放射線治療システム

- 治療計画CT
  - Toshiba Asteion / Aquilion (4列MDCT)
- 治療計画装置
  - BrainLAB社製 iPlan
- イメージガイド放射線治療装置
  - 三菱重工製 MHI-TM2000
- 固定具
  - バキュームクッション
  - 頭頸部シェル等



スウィングガントリーによる  
non-coplanar beam照射

# 初期臨床経験



## ■ 当センターにおける初期臨床治療実施戦略

- MHI-TM2000による世界初の治療実施のため、二つの段階に分け、シンプルな方法から徐々に高精度治療への移行する方法をとった。

### 第1段階 (Feasibility)

- ・ 目的
  - システムの機能と安全性の確認
  - システム操作の習熟
  - 臨床使用における有用性と限界の評価
  - 基本治療のフロー確立
- ・ 治療内容
  - 緩和治療(例: 骨転移、リンパ節転移)
  - 対向二門～固定多門照射(coplanar)
- ・ イメージガイダンス
  - 直交2方向のX線画像
  - ExacTracによる自動画像照合(骨ベース)
- ・ 位置補正方法
  - 3軸補正 ± 回転補正(Robotics)

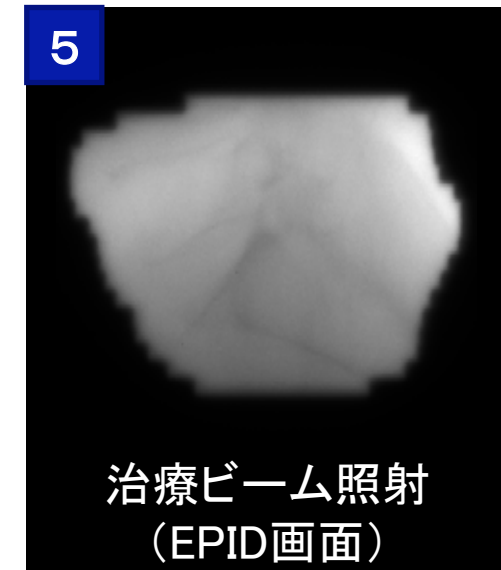
### 第2段階 (高精度治療)

- ・ 目的
  - 高精度放射線治療のフロー確立(IMRT, 定位照射等)
- ・ 治療内容
  - 根治治療
  - IMRT
  - Non-coplanar固定多門照射(3D-CRT)
  - 原体照射(Dynamic conformal arc)
- ・ イメージガイダンス
  - 直交2方向のX線画像、CBCT
  - ExacTracによる自動画像照合(骨ベース、軟部組織ベース)
- ・ 位置補正方法
  - 3軸補正 ± 回転補正(Robotics)

# 初期臨床経験

## 第1段階症例

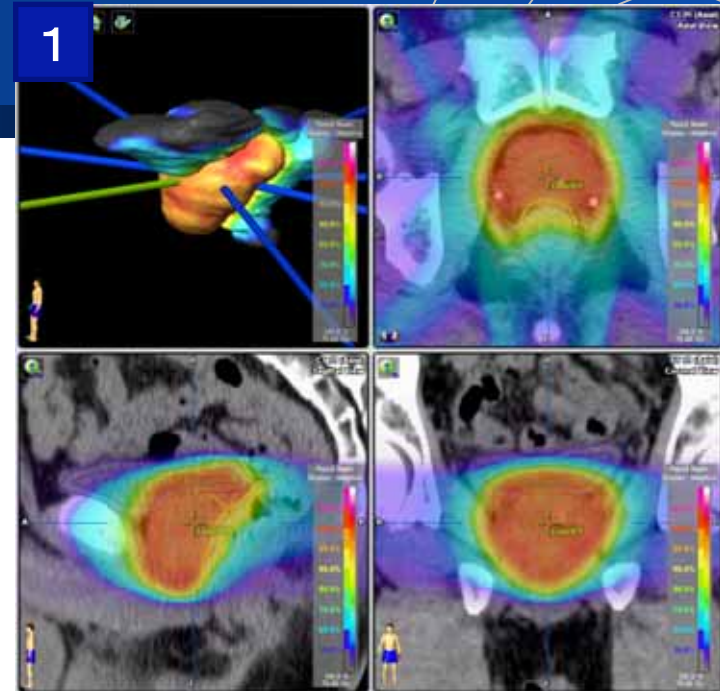
- 骨転移(L5～仙骨)
- 疼痛緩和目的
- 前後左右4門
- 3Gy x 10fr.



# 初期臨床経験

## 第2段階症例

- 前立腺癌根治照射
- IMRT
- Coplanar固定7門
- 2Gy x 39fr.

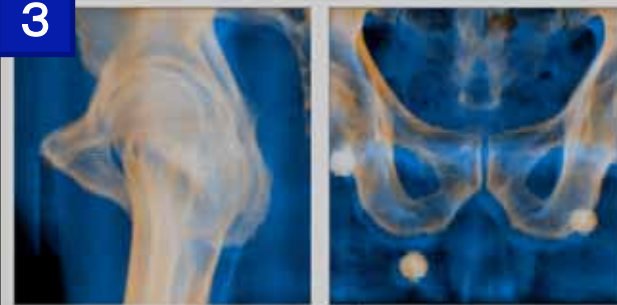


2



IRマーカによる  
患者セットアップ

3



正面・側面X線像とDRRとの  
自動画像照合

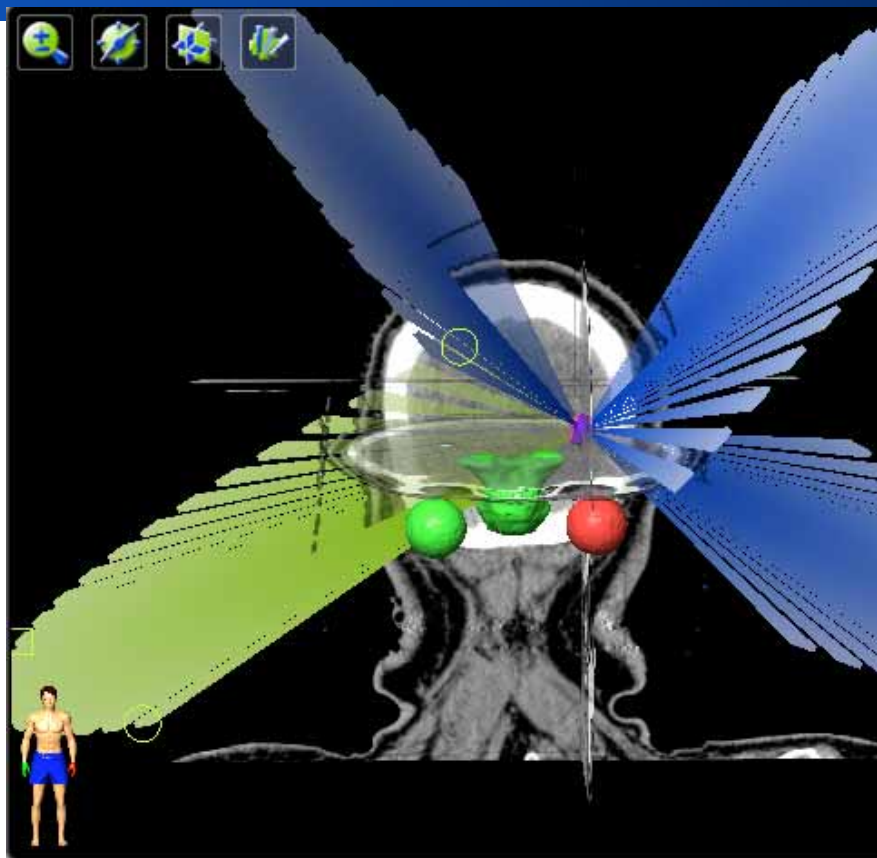
4



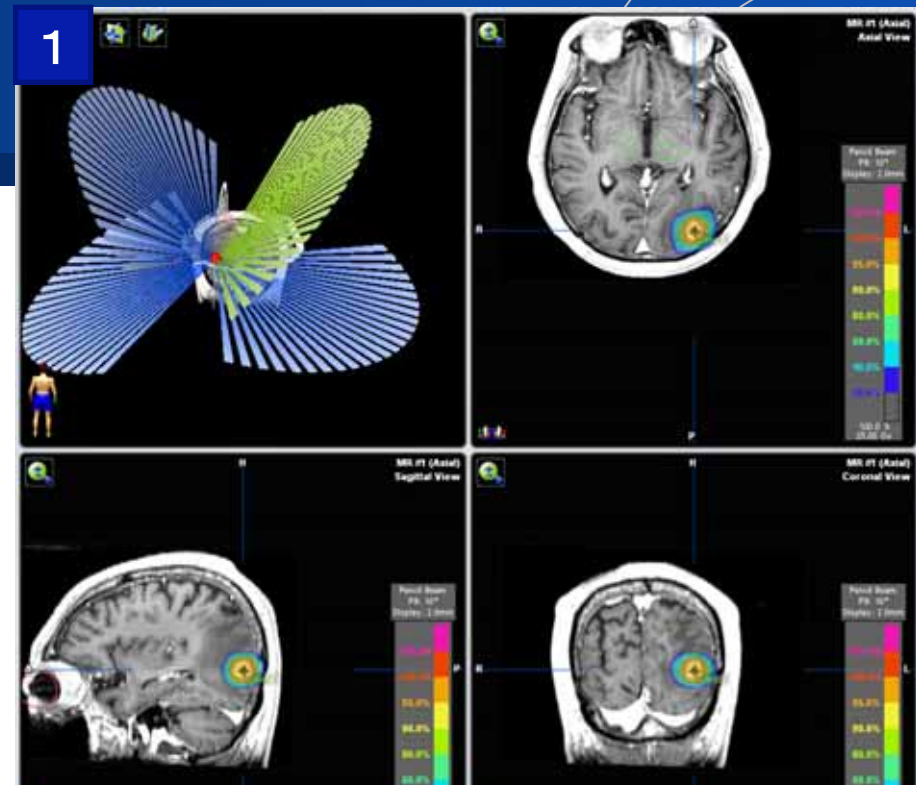
CBCTと計画CTとの  
自動画像照合



# 初期臨床経験

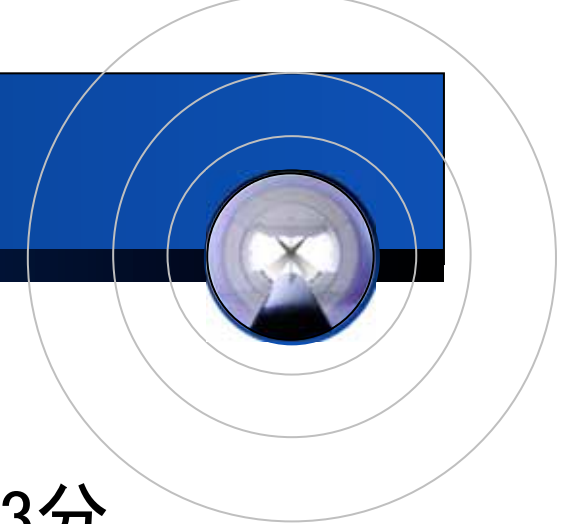


オリジナルマスク  
固定精度テスト結果  $\pm 0.4\text{mm}$  (30分)





# 初期臨床経験

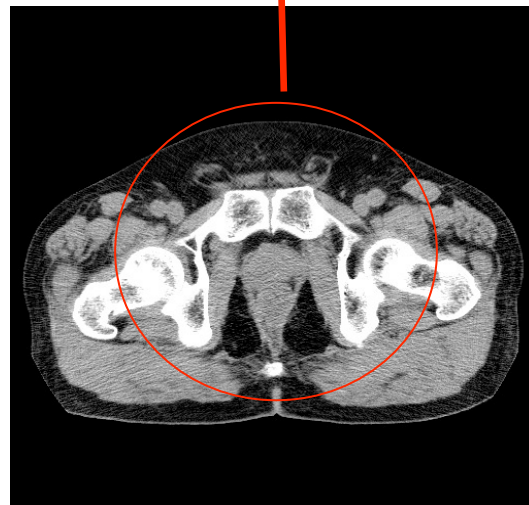
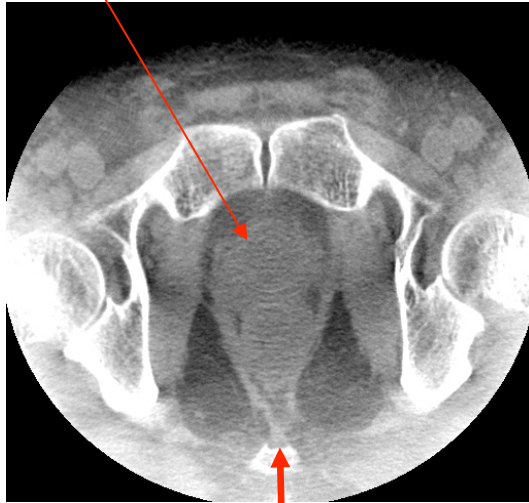


## 典型的治療フローと所要時間

|           |                       |            |
|-----------|-----------------------|------------|
| 1.        | 患者セットアップ              | 1.5～3分     |
| 2.        | イメージガイド               | 2～4.5分     |
|           | － X線撮影＋画像照合(初回)       | (1.5～2分)   |
|           | － 位置・回転補正             | (0.5～1分)   |
|           | － X線撮影＋画像照合(確認・オプション) | (0.5～1.5分) |
| 3.        | 治療X線照射(通常分割線量)        | 2～12分      |
| 4.        | 患者解放                  | 0.5～1.5分   |
| <hr/> 総時間 |                       | 7～20分      |

# イメージングシステム(コーンビームCT法)

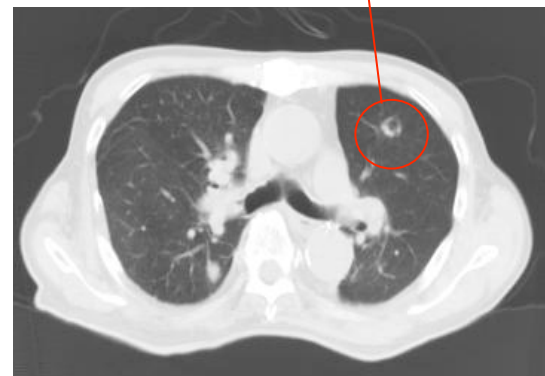
前立腺      コーンビームCT再構成画像例



前立腺



患部



肺

軟部組織でのセットアップが可能

イメージャ画像

治療計画におけるCT画像

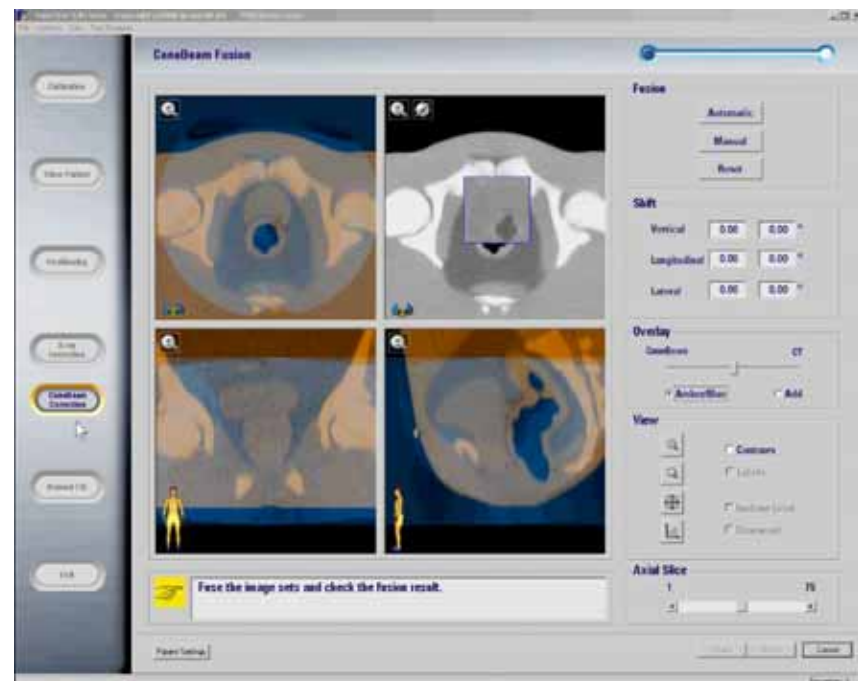
# イメージングシステムを使った容易な位置照合(位置合せ)

## 位置合せソフトのイメージ(BrainLAB製)

### X線画像オートフュージョン



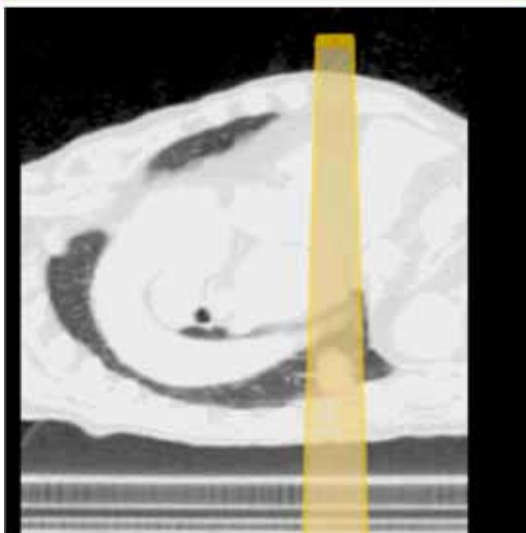
### CBCT画像オートフュージョン



治療計画CT画像とX線画像及びCBCT画像を自動照合することで**労力をかけずに、正確な位置合せを容易に実現**

# 動体追尾照射法の開発

新技術

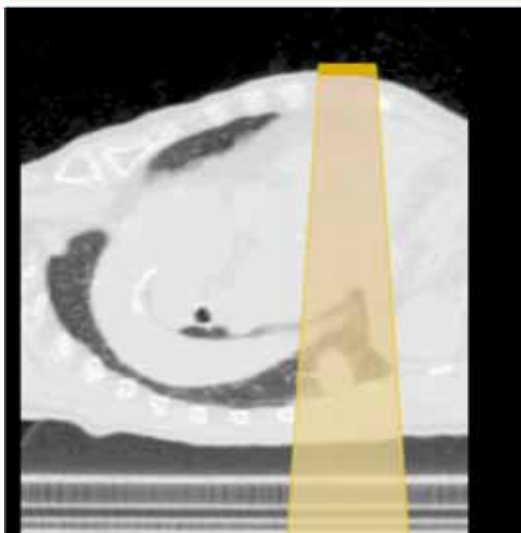


＜動態追尾照射法＞

- 最小照射野による被ばく低減
- 時間的ロスがない

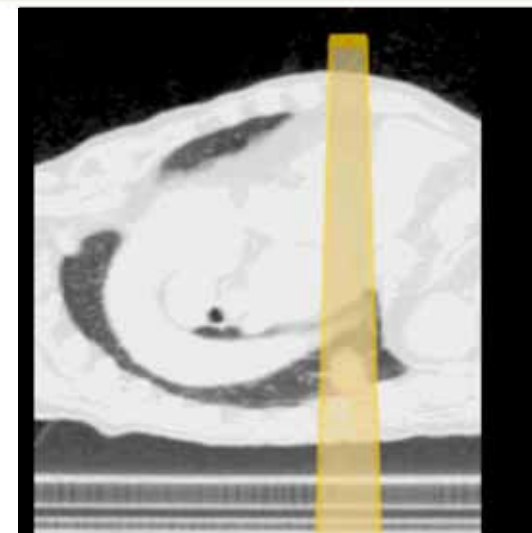
可変ヘッドによる追尾機能

従来行われてきた方法



＜ITV法＞

- 拡大照射野による全動体範囲照射
- 周囲の被ばくが多い



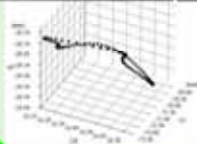
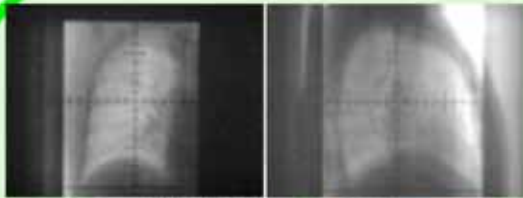
＜呼吸同期照射法＞

- 体外情報による同期照射
- 治療時間が3～5倍

固定ヘッドの従来型ライナックの限界



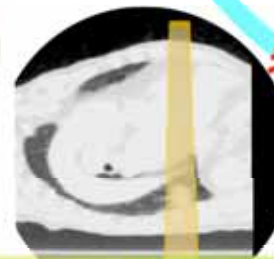
# 四次元放射線治療システムの実現に向けて



動体解析

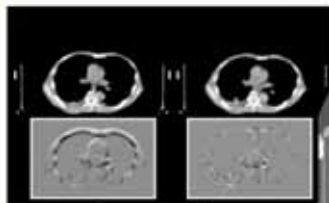
肺がん  
食道がん  
膵臓がん  
悪性中皮腫

難治がんへの応用

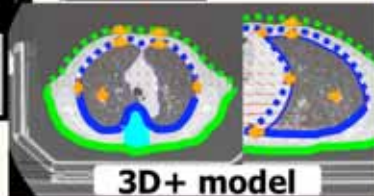


動体部位の高精度放射線治療確立に向けて

実効線量分布



Deformable  
Registration



4次元治療計画



動体追尾照射



## 21世紀の放射線治療

- 高精度放射線治療を通じて、がん治療のエースに
- 新たな四次元放射線治療機器の開発を日本発で

