

MONTHLY REPORT



VOL.25

2010. MARCH

■ COLUMN

■ MINI REVIEW

■ REPORT

■ INTENSIVE SEMINAR REPORT

Mid-West Japan
Cancer Professional Education Consortium

中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム



MONTHLY REPORT



MANAGING OFFICE
2-5-1, SHIKATA-CHO, KITA-KU
OKAYAMA 700-8558 JAPAN
PHONE:086-235-7023 FAX:086-235-7045
<http://www.chushiganpro.jp/>

VOL.25
2010. MARCH

- COLUMN
- MINI REVIEW
- REPORT
- INTENSIVE SEMINAR REPORT

Mid-West Japan
Cancer Professional Education Consortium
中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム



愛媛大学
愛媛大学大学院医学系研究科
学務室大学院チーム
TEL(089)960-5868

岡山大学
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科等
学務課大学院係
TEL(086)235-7986

香川大学
香川大学医学部学務室
(入試担当)
TEL(087)891-2074

川崎医科大学
川崎医科大学学務課
教務係
TEL(086)464-1012

高知女子大学
高知女子大学学生課
大学院担当
TEL(088)873-2157

高知大学
高知大学学務部岡豊学務課
大学院教育担当
TEL(088)880-2263

徳島大学
徳島大学医学部 歯学・薬学部等
事務部学務課大学院係
TEL(088)633-9649

山口大学
山口大学医学部学務課
大学院教務係
TEL(0836)22-2058

四国がんセンター
TEL(089)999-1111



● コンソーシアム参加がん診療連携拠点病院
● 参加大学・がんセンター

趣旨・組織

がんは、わが国の死亡率第1位の疾患ですが、がんを横断的・集学的に診療できる専門家が全国的に少なく、その養成が急務とされています。また、近年の高度化したがん医療の推進は、がん医療に習熟した医師、薬剤師、看護師、その他の医療技術者等(コメディカル)の各種専門家が参画し、チームとして機能することが何より重要です。そのため、がん医療の担い手となる高度な知識・技術を持つがん専門医師及びがん医療に携わるコメディカルなど、がんに特化した医療人の養成を行うため、大学病院等との有機的かつ円滑な連携のもとに行われる大学院のプログラムが「がんプロフェッショナル養成プラン」です。

ごあいさつ

本プランは、中国・四国地域に位置する8大学が一つのコンソーシアムを作り、各大学院にメディカル、コメディカルを含む多職種のがん専門医療人養成のためのコースワークを整備し、これに地域の28のがん診療連携拠点病院が連携することにより、広い地域にムラなくがん専門医療人を送り出すことを目的としたプログラムです。がんに関わる多職種の専門医療人が有機的に連携し、チームとしてがん診療ならびに研究にあたることのできるよう職種間共通コアカリキュラムの履修を出発点として教育研修を行います。また、国内外のがんセンターと連携し指導的ながん専門医療人養成のためのファカルティ・ディベロップメント(FD)を連動させ、大学院教員の教育能力を強化します。こうして専門的臨床能力、チーム医療や臨床研究の能力をともに身につけたがん専門医療人が数多く排出されることにより、中国・四国地域におけるがん治療の均てん化、標準化が期待されるとともに、臨床研究の活性化が期待されます。

当コンソーシアム事務局では、講演会、海外研修学生募集などの情報を広く発信することを目的としたマンスリーレポートを発行しています。

本誌をきっかけに、大学院入学や各種セミナーへの参加等をご検討いただければ幸甚に存じます。

中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム
事務局

中国・四国全域に広がる拠点病院
組織的・効率的ながん治療の均てん化の実行組織



悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

岡山大学放射線科
教授 金澤 右



はじめに

ラジオ波焼灼療法(Radiofrequency ablation: RFA)は、現在盛んに用いられるようになった腫瘍の局所療法です。悪性肝腫瘍、特に原発性肝細胞がんに対しては優良な成績が確立しており¹⁾³⁾、現在わが国においては、保険診療として収載されています。また、肝腫瘍のみならず、最近では肺、腎、乳房、骨などの腫瘍に対するラジオ波焼灼療法も試みられるようになりましたが⁴⁾⁷⁾、本稿では主としてそれらについて解説いたします。

ラジオ波焼灼療法の原理

ラジオ波は、生体内のイオンの振動運動を誘発し、これにより摩擦熱(ジュール熱)が生じますが、この熱がラジオ波治療が腫瘍に有効に作用する原因です。生体内においては、40℃までの熱は細胞のhomeostasisを維持するのに適当ですが、ハイパーサーミアで用いられる42-45℃においては、化学療法や放射線療法による細胞損傷を熱が増強させます⁸⁾⁹⁾。46℃となると、60分間の曝露により、熱のみで不可逆的な細胞損傷が起こります¹⁰⁾。さらに、50-52℃になると、4-6分間で不可逆的細胞損傷が得られます¹¹⁾。ラジオ波治療では、通常60-100℃の熱が用いられますが、この温度においては、短時間で確実に細胞内蛋白凝固が誘発され、核、ミトコンドリア、細胞質が変性し、最終的に凝固壊死が得られるとされています¹²⁾。温度が100℃を越えると、生体組織内では沸騰に伴うガス発生(蒸散)や炭化が起こり、ラジオ波の熱を伝えるのに却って悪い条件となります¹³⁾、前述の60-100℃がラジオ波治療における至適温度ということになります。

治療においては、ラジオ波発生装置(generator)、病変に刺入する電極針、対極板が必要で、電極針は通常経皮的には超音波やX線CTなどの画像をモニターしながら病変に刺入されます(図1、2)。

肝腫瘍

肝腫瘍に対するラジオ波焼灼療法は既に保険診療に認可され、特に早期の肝細胞がんに対しては最も確立された治療となっています¹⁾³⁾。通常超音波ガイド下に行われることが多いですが、私たちは横隔膜直下の病変など超音波で観察しづらい病変に対しては、CTガイド下でラジオ波焼灼療法を行っています⁴⁾¹⁶⁾。



図1.ラジオ波治療に用いられる電極針
Cool-tip針(a)は非展開針で先端に過剰な熱が発生しないように冷却水を針先に環流しながら焼灼する。LeVeen針(b)は展開針で先端は目的部位で展開される。

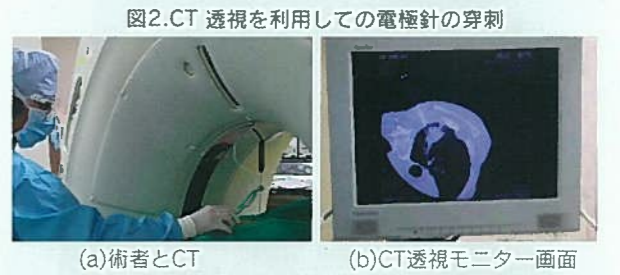


図2.CT透視を利用した電極針の穿孔
術者はCT透視モニター画面をみながら正確に腫瘍内に電極針を刺入する。

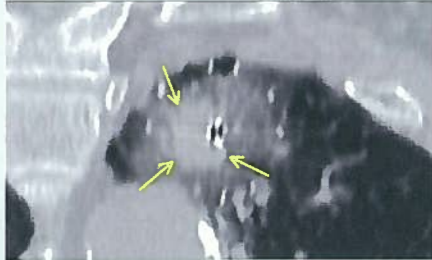
肺腫瘍

肺腫瘍のラジオ波焼灼療法は2000年に世界で初めて報告されましたが⁴⁾、私たちは2001年6月に第1例目を経験し、2009年10月末までに約420症例、12,000病変の治療を行ってきました。しかし現時点で保険収載はされておらず、治療は自費あるいは先進医療として行われてきました。適応疾患は心肺機能低下などにより手術不能なstageの非小細胞肺がん、あるいは手術後の再発肺がん、転移性肺腫瘍も数が限られており、局所再発やほかの遠隔転移がなければ適応としています。肺腫瘍のラジオ波焼灼療法はCTガイド下に施行していますが、CT透視が有効で、リアルタイムに腫瘍に電極針を刺入できます。私たちは、展開型のLeVeen電極針(Boston Scientific社)を好んで使用しています(図3)。現在までの研究で3cm以下の腫瘍におけるラジオ波治療の局所制御率が高いことが報告されていますが²⁾¹⁾、長期成績についてはまだ確立されていません。当施設での成績は原発性肺がん、転移性肺がんをあわせた局所制御率は1年で82%、3年で66%です²⁾。治療成績を向上させるために、様々な試みがなされていますが²³⁾²⁴⁾、放射線治療との組み合わせ²⁵⁾などもその一つです。肺腫瘍のラジオ波

悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

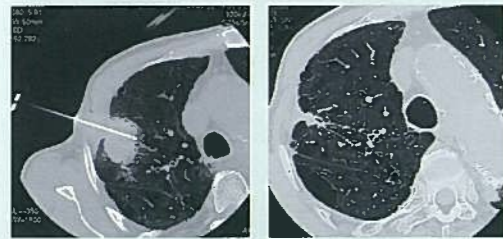
治療の位置づけはいまだに明確ではありませんが、外科的切除や放射線治療が不可能な症例に対して有効な代替局所治療であることは間違いないと思われま(図4)。

図3.原発性肺がん焼灼時の再構成CT画像



原発性肺がんをLeVeen針で焼灼時のCTを冠状断に再構成した画像で、針が腫瘍(→)より大きく展開され、腫瘍周囲がすりガラス状の陰影で取り囲まれているのがわかる。

図4.原発性肺がん経過良好例



(a)ラジオ波治療時CT (b)ラジオ波治療4年後CT

78歳男性の32mmの原発性肺がんを腎不全、肺炎腫、心筋梗塞併発のためラジオ波治療を行った。腫瘍は4年後には痕跡化していることがCTで確認される。

腎腫瘍

腎腫瘍でもラジオ波焼灼療法は低侵襲・有効な局所治療の1つとして注目されています。しかし現時点で保険収載はされておらず、治療は肺腫瘍と同様に自費あるいは先進医療として行われています。短期治療成績は良好であり、90-100%の完全制御が得られています^{5),26)}。当院では局所麻酔にてCTガイド下に非展開型のCool-tip針(Century Medical社)を穿刺し、焼灼を行っています。腫瘍径が3cmを超えて大きな場合には、治療効果を高めるため事前に腎動脈塞栓術を併用することもあります²⁷⁾。重篤な合併症の報告は少なく^{5),26)}、通常腎機能への影響はほとんどありません²⁸⁾。

von Hippel-Lindau病患者においては、若年発症、両側に同時性・異時性に腎がん多発病変を生じる確率が高

いことから、腎機能を温存できる本治療法は非常に意味があり、良い適応と考えられます。また、片腎患者や様々な全身状態におけるハイリスク患者も治療の良い適応といえます。

乳腺腫瘍

乳がんに対するラジオ波焼灼療法は、他部位の腫瘍同様の低侵襲・高い局所制御効果はもちろん、乳房温存・小さな傷跡など美容的な利点からも注目が高まっています。

手技は全身麻酔下に超音波ガイド下にCool-tip針を用いて施行しており、皮膚熱傷予防のための腫瘍直上の皮膚の氷を用いた冷却などがなされています。成績はおおむね良好で80-100%の完全制御率とされています^{6),29)}。補助療法として、化学療法・ホルモン療法、放射線治療が併用されています⁶⁾。適応はT1症例、画像的に乳管内進展のないものです²⁹⁾。

骨腫瘍

ラジオ波焼灼療法の主な適応としては類骨骨腫と転移性骨腫瘍の疼痛緩和が挙げられます。類骨骨腫は若年者の骨皮質に生じる良性腫瘍であり、高度の疼痛を生じることが臨床的に問題となりますが、ラジオ波焼灼療法により良好に疼痛コントロールができることがわかってきています⁷⁾。

転移性骨腫瘍に対しても有意な疼痛改善が得られ³⁰⁾、最近では経皮的骨セメント形成術を併用している報告もあります^{31), 32)}。

参考文献

- 1) Livraghi T et al: Small hepatocellular carcinoma: treatment with radio-frequency ablation versus ethanol injection. *Radiology* 210:655-61, 1999
- 2) Curley SA et al: Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. *Ann Surg.* 232:381-91, 2000
- 3) Tateishi R et al: Percutaneous radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma. An analysis of 1000 cases. *Cancer* 103:1201-9, 2005
- 4) Dupuy DE et al: Percutaneous radiofrequency ablation of malignancies in the lung. *AJR Am J Roentgenol* 174: 57-59, 2000
- 5) Gervais DA, et al: Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: part 1, indication, results, and role in patient management over a 6-year period and

悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

ablation of 100 tumors. *AJR Am J Roentgenol* 185(1): 64-71, 2005

- 6) Oura S, et al: Radiofrequency ablation therapy in patients with breast cancers two centimeters or less in size. *Breast Cancer* 14(1): 48-54, 2007
- 7) Woertler K et al: CT-guided percutaneous radiofrequency ablation and follow-up in 47 patients. *J Vasc Interv Radiol* 12:717-722, 2001
- 8) Seegenschmiedt MH et al: Interstitial thermoradiotherapy; review on technical and clinical aspects. *Am J Clin Oncol* 13, 352-363, 1990
- 9) Tembley et al: Interstitial hyperthermia; in *Physics of Microwave Hyperthermia in Hyperthermia and Oncology*, Urano M, Douple E eds, Verlag Springer, Utrecht 11-98, 1992
- 10) Larson TR et al: Temperature-correlated histopathologic changes following microwave thermoablation of obstructive tissue in patients with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 47:463-469, 1996
- 11) Goldberg SN et al: Radiofrequency tissue ablation; importance of local temperature along the electrode tip exposure in determining lesion shape and size. *Acad Radiol* 3:212-218, 1996
- 12) Zevas NT et al: Pathological characteristics of induction of heating and radiofrequency electrocoagulation. *J Neurosurg* 37:418-422, 1972
- 13) Kruskal JB et al: In vivo identification of cellular events that may be used to potentiate the effects of radiofrequency ablation of liver tissue [abstract]. *Radiology* 217(suppl):26, 2000
- 14) Shibata T, et al: Transthoracic percutaneous radiofrequency ablation for liver tumors in the hepatic dome. *J Vasc Interv Radiol.* 15:1323-7, 2004
- 15) Shankar S et al: Transpulmonary CT-guided radiofrequency ablation of liver metastasis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 28:481-4, 2005
- 16) Toyoda M et al: Computed tomography-guided transpulmonary radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma located in hepatic dome. *World J Gastroenterol.* 12:608-11, 2006
- 17) de Baere T et al: Artificially induced pneumothorax for percutaneous transthoracic radiofrequency ablation of tumors in the hepatic dome: initial experience. *Radiology.* 236:666-70, 2005
- 18) Minami Y et al: Percutaneous radiofrequency ablation guided by contrast-enhanced harmonic sonography with artificial pleural effusion for hepatocellular carcinoma in the hepatic dome. *Am J Roentgenol.* 182:1224-6, 2004
- 19) Koda M et al: Percutaneous sonographically guided radiofrequency ablation with artificial pleural effusion

for hepatocellular carcinoma located under the diaphragm. *Am J Roentgenol.* 183:583-8, 2004

- 20) Kondo Y et al: Artificial ascites technique for percutaneous radiofrequency ablation of liver cancer adjacent to the gastrointestinal tract. *Br J Surg.* 93:1277-82, 2006
- 21) Akeboshi M et al: Percutaneous radiofrequency ablation of lung neoplasms: initial therapeutic response. *J Vasc Interv Radiol* 15: 463-470, 2004.
- 22) Hiraki T et al: Risk factors for local progression after percutaneous radiofrequency ablation of lung tumors; Evaluation based on a preliminary review of 342 tumors. *Cancer* 107: 2873-2880, 2006
- 23) Lee JM et al: Radio-frequency thermal ablation with hypertonic saline solution injection of the lung: ex vivo and in vivo feasibility studies. *Eur Radiol* 13: 2540-2547, 2003
- 24) Anai H et al: Effects of blood flow and/or ventilation restriction on radiofrequency coagulation size in the lung: an experimental study in swine. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29 :838-45, 2006
- 25) Dupuy DE et al: Radiofrequency ablation followed by conventional radiotherapy for medically inoperable stage I non-small cell lung cancer. *Chest* 129: 738-745, 2006
- 26) Zagoria RJ, et al : Percutaneous CT-guided radiofrequency ablation of renal neoplasms: factors influencing success. *AJR Am J Roentgenol* 183(1): 201-207, 2004
- 27) Yamakado K, et al: Radiofrequency ablation combined with renal arterial embolization for the treatment of unresectable renal cell carcinoma larger than 3.5cm: initial experience. *Cardiovasc Interv Radiol* 29(3): 389-394, 2006
- 28) Mukai T, et al: Effects of radiofrequency ablation on individual renal function: assessment by Technetium-99m mercaptoacetyltriglycine renal scintigraphy. *Acta Med Okayama* 60(2): 85-91, 2006
- 29) 尾浦正二 ほか: 乳がんに対するラジオ波熱凝固療法. *IVR 会誌* 21(3): 276-279, 2006
- 30) Simon CJ et al: Percutaneous minimally invasive therapies in the treatment of bone tumors: Thermal ablation. *Semin Musculoskelet Radiol* 10:137-144, 2006
- 31) Toyota N et al: Radiofrequency ablation therapy combined with cementoplasty for painful bone metastases: Initial experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 28:578-583, 2005
- 32) Kojima H et al: Clinical assessment of percutaneous radiofrequency ablation for painful metastatic bone tumors. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29:1022-1026, 2006

エビデンスを評価するのはだれか？ —論文の批判的吟味のすすめ—

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野
助教 鈴木 越治



エビデンスを評価するのはだれか？—論文の批判的吟味のすすめ—

学術雑誌に掲載される論文は、(特にその雑誌が有名である場合)信頼に足るエビデンスとして無条件に受け入れられ、場合によってはメディア等でも大々的に報道される。だが、そのような「科学的」エビデンスは本当に信頼できるものであろうか。現在、多くの学術雑誌では、そこに発表される前に、著者が作成した原稿が、同じ分野で仕事をしている他の研究者による評価を受ける制度が確立されている。これが査読(peer review)である。この評価をもとにして、投稿された論文が雑誌上で発表されるか、編集者(editor)によって決定されるのである。これは、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)などが近年推進してきた制度であり、査読によって、論文の一定の質を保つことが期待されている⁽¹⁾。しかし、査読によって論文の価値が本当に担保されているか、という点はきちんとした検証がなされておらず、いまだに議論の余地が残されている⁽²⁾。では、論文の真の価値を見極めるためには、どうすればいいのであろうか。

実は、端的に言って、論文(エビデンス)の価値を正しく判断できるのは、読者、すなわち、あなただけである。事実、査読は出版「前」に限られるものではなく、出版「後」にもなされるべきである。この点に関連して、著名な疫学者であるCharles Poole(脚注1)は、「論文が出版されることは、査読の終わりではなく、むしろ査読のプロセスが始まったばかりであることを示している。(Publication lies much closer to the beginning than to the end of peer review.)」と述べ、読者による出版後査読(post publication peer review)の重要性を提唱している^(2,3)。では、どのようにすれば出版された論文を的確に「査読」し、エビデンスの真の価値を見極めることができるのであろうか。その基本的な技術は、論文の批判的吟味(critical appraisal)である⁽⁴⁾。

この技術は、臨床研究を行わない多くの臨床医にもEvidence Based Medicine (EBM)を実践するために求められるものであり、問診や身体診察と同様に全ての医師に必要な基本技術になってきている。しかし、論文の批判的吟味はEBMの実践を目指す臨床医が増えてきた現在においても、未だに大きな壁となっている。巷にEBM関連の書籍や雑誌があふれる中、なぜ論文の批判的吟味の習得は進まないのだろうか。これは基本となる疫学知識の欠如とともに、論文の書き方について知る機会が少ないためではないだろうか。事実、論文の書き方を知ることは、論文の読み方を理解する近道とも言える

だろう。現在では、それぞれの研究デザインによって論文の書き方に関するガイドラインが出ており、非常に有用である。例えば、無作為化比較試験(RCT)ではCONSORT^(5,6)、観察研究(脚注2)ではSTROBE^(7,8)、診断の精度に関する研究ではSTARD^(9,10)というそれぞれのガイドラインが出ている。しかし、これまで接してきた多くの臨床医は、これらのガイドラインを全く知らない。以下では、観察研究のガイドラインであるSTROBEを参考にして、論文のタイトルと抄録の批判的吟味について紹介する。

論文を前にしてまず行うことは、タイトルと抄録をしっかり読み、研究仮説・研究デザイン・研究の概要の3点を掴むことである。一番目に、研究仮説とは、当該研究で「何を検証しようとしたか」という、研究の目的そのものである。研究仮説が明確になっていない論文は、その時点で読む価値が半減するといっても過言ではない。研究仮説の基本はEBM関連の教科書でPE(I)COと記述されているように、以下の点が容易に理解できるものとなっている必要がある。

- ・ Patient: どのような対象者において
 - ・ Exposure (Intervention): どのような曝露(介入)があると
 - ・ Comparison (Control): どのようなコントロール群と比べて
 - ・ Outcome: アウトカム指標がどのように変わるか
- 多くの日本語論文においては、この研究仮説すらない場合や、研究仮説があつたとしても十分に絞り込まれていない場合がほとんどであり、論文を読むのに非常に苦勞する。

二番目に、研究デザインである。STROBEでは、用いられた研究デザインが一目で分かるように、タイトルあるいは抄録の中で明記することが推奨されている。観察研究は、①コホート研究、②症例対照研究、③横断研究に大別されており(脚注3)、これら各デザインの特徴を理解しておくことも必要であろう。

最後に、研究の概要である。すなわち、研究で何がなされたか(What was done?)、そして、何が明らかにされたか(What was found?)を読み取ることである。これらがそれぞれ、論文本文中の方法(Methods)と結果(Results)に対応していることに注目してもらいたい。まず、研究で何がなされたかに関しては、以下の点を読み取ることが重要である。

- ・対象者がいつ、どのように選択(追跡)されたか。

- ・曝露やアウトカムがどのように定義され、測定・評価されたか。

- ・どのような解析方法を用いたか。

次いで、研究で何が明らかにされたかについては、以下の点を読み取るようにしたい。

- ・対象者の数(追跡率)
- ・関連の強さ
- ・関連のばらつき

すなわち、結果を「定量的に」読み取ることである。そのため、研究の主要な結果に関して、点推定値(例:オッズ比)と区間推定値(例:95%信頼区間)が記載されている必要がある。このような定量的な結果を示さず、単に結果が統計学的に有意だったか否か、p値のみを記載している論文も多く見受けられるが、これは推奨されていない。中には、研究結果からどのようなことが「示唆」されたか、という(やや妄想に近い)著者の主張ばかりを抄録に記載し、結局、研究の概要が全く読み取れないようなひどい抄録にも遭遇する。このような論文は、読む価値がないと決めてまず間違いのないであろう。

1990年代から始まった海外でのEBMの隆盛とともに、わが国においても臨床研究の重要性の認識は確実に高まっている。しかし、エビデンスを正しく評価する技術が広がっていないのもまた事実である。今後、論文の批判的吟味については、是非、英語文献を利用して各施設での抄読会などで利用して頂きたい。また、学会での発表、論文執筆の際にも、この技術が十分に活用されることを願っている。

脚注1: Pooleは、後述するSTROBEの内容検討および推敲に貢献した研究者の一人である。

脚注2: 観察研究は、曝露の状態が調査者によってコントロールできない研究を指す用語である。対義語は介入研究(RCT)である。RCTは、交絡バイアスを調整する上で非常に有用な研究デザインであるが、研究仮説によっては観察研究のほうが望ましい場合がある。例えば、アウトカムが非常に稀であったり長期の追跡が必要であったりする場合は、観察研究のほうが適切であることが多い。

脚注3: 疫学は、因果、すなわち曝露(原因)とアウトカム(結果)の関係を論理的に推論するための方法論を提供する学問である。そのため、研究デザインは、因果を評価する際に、曝露から検討するか、あるいはアウトカムから検討するかによって大別することが重要であり、横断研究という分類は不適切であるとの考えもある⁽¹¹⁾。

参考文献

1. International Committee of Medical Journal Editors. (<http://www.icmje.org/index.html>).
2. Poole C. Invited commentary: evolution of epidemiologic evidence on magnetic fields and childhood cancers. *Am J Epidemiol.* 1996;143(2):129-132; discussion 133-126.
3. Stang A, Poole C, Schmidt-Pokrzywniak A. Pre-peer review, peer review, and post-peer review: three areas with potential for improvement. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(4):309-310.
4. Elwood JM. *Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials.* Oxford; New York: Oxford University Press, 2007.
5. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001;357(9263):1191-1194.
6. Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134(8):663-694.
7. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* 2007;370(9596):1453-1457.
8. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007;147(8):W163-194.
9. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med.* 2003;138(1):40-44.
10. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2003;138(1):W1-12.
11. Savitz DA. *Interpreting epidemiologic evidence: strategies for study design and analysis.* New York: Oxford University Press, 2003.

その他の参考文献

小松裕和, 鈴木越治, 土居弘幸. 臨床医のための疫学シリーズ: 地域中核病院で行う臨床研究 第2回: 疫学用語の確認と論文の読み方(疫学各論1) *Clinical research based on community hospitals Lesson 2: Basic knowledge of epidemiology and how to read paper.* 日本救急医学会雑誌. 2009;20:338-344.

研修報告

ESTRO School teaching course on Image-guided Radiotherapy in Clinical Practice

中国・四国広域がんプロ養成プログラムとして、平成21年12月6日～10日(研修期間5日間)の期間で行なわれた、ベルギー国内ブリュッセルのERASMUS大学でのESTRO School teaching course on Image-guided Radiotherapy in Clinical Practiceに参加したので報告する。

6日(日) 研修(第1日)

今回の研修には、徳島大学3名、高知大学2名の計5名が参加した。各大学において旅程を確保し、その中の一人はアメリカから直接ブリュッセルへ参加というハードなスケジュールをこなす中で、4名のメンバーは現地に向けて5日(土)に日本を出発し、現地時間の同日遅くに到着した。

当日の朝は、証券取引所横のバス停よりERASMUS大学までの送迎バスが3台出ていて、およそ20分かけて現地まで移動した。このバス停はブリュッセルでも中心部で、ESTRO側に紹介されていたホテルから徒歩8分ほどのところにあり、ほとんどの参加者が利用していた。

メンバーはESTRO School開催会場のERASMUS大学へ現地集合した。受講者は受付にてバッグに入った600ページあまりのテキストとネームプレートを受け取り、研修が始まった。研修には世界35ヶ国・159名からの参加があり、スタッフと合わせて180人あまりでの研修となった。近くの国からは、ベルギー(11名)・インド(10名)・オランダ(13名)・ポーランド(12名)・スペイン(19名)といった10人を超える参加もあり、また遠くからは、オーストラリア(1名)・ニュージーランド(2名)・南アフリカ(2名)・タイ(2名)という参加もあった。

ひとつの講義はおおよそ40分で10分の質疑応答という時間配分となっており、8:30から18:00頃まで行われた。スケジュール的にはかなりハードだと思ったが、途中で休憩時間を30分割り当てられていた。休憩時にはコーヒーやジュース、ベルギーのお菓子等のサービスがあり、とても楽しく過ごすことができた。

最初の講義では、なぜIGRTが必要なのか、また、治療を行う上での各々の業務の役割、そして、歴史的な観点からの講義が進んでいく中で、機械の進歩とともに業務の複雑さやIGRTへ進んでいく過程が示されていた。

この日の午後は研修で提供されたお弁当を持って、申し込み時に選択した4つのグループに分かれ、送迎のバスに揺られながら4カ所の施設へ赴き、見学・研修を行った。1グループは40名ほどで、我々の行ったLEUVEN大学病院では、その施設でのIGRTの概要とQAについて説明を受け、実際にIGRTを行う上での基礎的な実習としてOBI装置のQAやCBCTによるフィッティング、RTPS装置のデモを見学した。



初日の朝の講義室の様子

7日(月) 研修(第2日)

この日の朝も、世界遺産グラン・プラスの近くの証券取引所より出る送迎バスに乗り研修会場まで行った。ブリュッセルの冬は日照時間が短く、8:30から講義であったが、到着する頃に夜明けを迎えた。

2日目の講義はコーンビームCTについての詳細な説明がなされていた。特に肺の呼吸に対する治療ケースでは、様々な方法での最適なセットアップの指針が解説されていた。また、これらの説明はライナックの装置に限らず、サイバーナイフやトモセラピーなどについても同様であった。ここでは、4DのCBCTによる呼吸同期の有用性を特に思い知らされた。

午後からは2時間の講義の後、前日の4グループに分かれて別の教室に行き、40名ほどでworkshopを行った。内容は、サイバーナイフ装置やノバリスのコーンビームCTやOBIの操作などを、実際の臨床について日を追ってビデオにしたもので、一連の業務として通して見るものである。治療開始の数週間からの治療説明の場面から、計画用CTに撮影、治療開始の当日の様子までを具体的に学ぶことができた。Workshopはさらに場所を変えて行われ、計4本のビデオを見た。実際の仕事では、ここまで多くの体験はできないと思うので、とても貴重な経験となった。

この日の終了後は、敷地内にあるHealthCityというフィットネスセンターとボーリング場の施設でお酒を飲みながらボーリングを楽しんだ。こういった施設が大学の敷地内にあるのもヨーロッパならではの体験だった。

8日(火) 研修(第3日)

この日も日の出前の通学の後、8:30より講義を受けた。この日はvan Herk講師による、IGRTにおける誤差

ESTRO School teaching course on Image-guided Radiotherapy in Clinical Practice



研修に参加したメンバー

とマージンの取り方の講義を受けた。そして講師自ら提唱するPTVマージンの指針となる、 $PTV\ margin = 2.5\ \Sigma + 0.7\ \sigma$ ($\Sigma = \text{systematic errors}$ $\sigma = \text{random errors}$)の内容を具体的に細かい所まで講義していただいた。また、PTVの取り方と如何にマージンを少なくしていくかとのテーマのもと、前日の講義の主であったCBCT等の症例や呼吸等による臓器の動きに対して、CT画像の分析やMRIやPETなどの他のモダリティとのフュージョンによるマージンの違いなど、あらゆる講義を受け、休憩時間同様にお腹一杯になった。

午後からは前日と同様に2つの講義の後、workshopにてMV-CTやトモセラピー、またOBIシステムやELEKTA Synagyシステムについてのビデオを見て討議を行った。

9日(水) 研修(第4日)

講義が終日行われるのはこの日が最後となった。この日は頭頸部の誤差の修正方法や上腹部の各モダリティによる呼吸同期の違いの講義があり、また骨盤部の中でも前立腺や子宮の動きに対する実際を具体的にかつ臨床的な観点から見る講義であった。この日の講義はこの(これまでの)内容で視点を変えながら、また様々な症例を交えながら、8:30から17:00まで休憩を挟んで行われ、詳細な部分に及ぶ講義に学ぶ事が多かった。

この後特別講義として、RTT、Clinicians、Physicistsに分かれて講義を受けた。それぞれの立場でIGRTを行う際の役割の中で、大切な部分を討議した。

1時間ほどの特別講義の後には解散となったが、20:00からブリュッセル中央部に近い駅前のベルギー漫画センターにてディナーが行われた。日本人として早めに着いておこうと思い到着したものの、会場の準備もできておらず、20:00からの予定は21:00頃に会場

の準備が整いディナーが始まった。始まってみれば高級なコースディナーであった。展示品が真横にあるような場所での食事に、自身の常識をくつがえされた。この歓談の中でも日本との職種の違いなどの話ができ、有意義な文化交流ができた。

10日(木) 研修(第5日)

最終日のこの日は12時までの講義で、治療精度向上の為に患者への前処置からポジショニング、定位放射線治療とSBRTについての講義があった。その後パネルディスカッションがあり、講師一同がパネラーとなって会場からの質問に答えていた。

最後は試験があった。60分ほどの選択式の試験で、微妙なニュアンスは最後まで不明だったが、選択式なので回答はできた。

ブリュッセルの文化とESTROのスタッフに見守られながら研修を終えたが、必要な最小限のTarget volumeに如何に近づけていくか、そのための最新機器であったり、知恵であったり、情熱であったりする。全体を通してこのことを深く感じた。

まとめ

本研修は、わが国でも行われつつあるIGRTについて詳細に研修できる内容であった。その技術は細分化し、高度な治療装置やMRI・PET等の他のモダリティの参入により、さらに複雑化している。また臓器別の高度な放射線治療が行われるにあたり、ますます業務の細分化がなされていけば、放射線腫瘍医、医学物理士、照射技師の協力と努力だけではなく、厚い人材層が必要となってくる。この解決に向け高度教育の必要性はさらに大きくなっていくと思われる。こうした問題解決に向けて、さらに活動を(研鑽を積み)続けたい。

この度は、ESTRO SCHOOLスタッフの皆様をはじめ、事務の皆様、参加メンバーの皆様の尽力により有意義な研修ができました。心より御礼申し上げます。

参加メンバー：徳島大学／川中 崇(医師)
富永 正英(技師)
川下 徹也(技師)
高知大学／刈谷 真爾(医師)
佐々木 俊一(技師)

文責：高知大学医学部附属病院 放射線部
佐々木 俊一

インテンシブコース・講習会報告

第5回がん看護専門看護師コースWG講演会

第5回がん看護専門看護師コースWGの講演会を以下のプログラムで開催しました。化学療法の有害事象のひとつである口腔粘膜炎は、患者にとって大きな苦痛であり、治療の継続にも影響をもたらしています。今のところ完全な予防方法や治療法がない状況ですが、口腔ケアが重要なケアのひとつとなっています。このような臨床現場でも関心の高いテーマについて、遠藤久美先生に講演をお願いしました。遠藤先生は兵庫県立看護大学大学院（現在の兵庫県立大学看護学研究科）を修了され、がん看護専門看護師として6年のキャリアがあり、現在は静岡県立静岡がんセンターに於いてがん看護専門看護師として、また看護師長として重要な役割を担っておられます。静岡県立静岡がんセンターは、がん患者の口腔ケアについて先駆的なチーム医療を実践されている施設であり、その中で豊かな経験を積まれている遠藤先生に最新の知識と具体的な援助方法についてご講演頂きました。

「化学療法を受けるがん患者に対する口腔ケアの実際とがん看護専門看護師の役割」

講師：遠藤 久美 氏

静岡県立静岡がんセンター看護師長・がん看護専門看護師

日時：H22年1月10日(日)13時～15時

場所：徳島大学医学部保健学科C棟11教室



講演は、がん治療による口腔粘膜の炎症である「口腔粘膜炎(Oral Mucositis)」と口腔内組織全般の炎症である「口内炎(Stomatitis)」の違いと定義を明確にするところから始まりました。口腔粘膜炎は、抗がん剤の直接の傷害として細胞内の活性酸素(ROS)が発生しDNA損傷を与える第1期に始まり、ROSが上皮細胞や粘膜下細胞に作用し、炎症性サイトカインの放出、細胞のアポトーシスを引き起こす第2期、炎症性サイトカインによる組織損傷が起こる第3期、上皮細胞増生の障害、上皮細胞のアポトーシス、炎症による上皮細胞の欠落が起きる第4期、上皮細胞の増殖・分化、上皮基底細胞の新生により上皮細胞の再生が起きる第5期からなる複雑なメカニズムであることがわかってきており、この機序を理解しておくことが重要なケアの前提となることが強調されていました。そして、この抗がん剤の直接傷害による、いわゆる「一時的な粘膜炎」に対する予防法は確立されていないが、骨髄抑制期の易感染による「二次的な粘膜炎」は予防できる可能性があり、ここに看護の重要な役割があることを明瞭に示して下さいました。

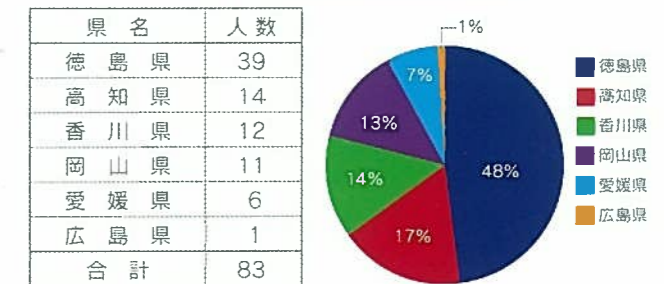
次に、化学療法による口腔粘膜炎の治療・ケアについて、以下の6つの視点*から説明がありましたが、どのような状況においても「清潔保持」「保湿」「疼痛緩和」がケアの基本であることを強調されていました。また、患者自身が口腔ケアを継続していくためのセルフケア支援の重要性も強調されており、口腔ケアに対するセルフケアモデルであるThe PRO-SELF Mouth Aware(PSMA)について、わかりやすい説明がありました。化学療法を経験しているのも口腔粘膜炎を経験しているのも患者自身であり、それをマネジメントする主役も患者自身であることを忘れず、患者の最大利益につながるよう患者と共に考え、取り組んでいくことがセルフケア支援の重要な点であり、医療者としてどのようなサポートができるのか、考え続けることが大事だと。最後に、事例を通して、口腔粘膜炎に苦しむ患者に対してどうアセスメントし、ケア提供していくのか、がん看護専門看護師としての役割について説明して頂き、遠藤先生のケアに対する冷静な臨床判断と情熱がしみじみと伝わる講演でした。

第5回がん看護専門看護師コースWG講演会



- * (1) リスクアセスメント：治療による影響（抗がん剤の種類・用量・放射線療法との併用など）、患者側の要因（歯周疾患、タバコなど化学的刺激や義歯などの物理的刺激への曝露、年齢、不適切な口腔ケア習慣など）
- (2) 症状の観察と程度の評価：主観的データ（口腔内の紅斑や潰瘍、出血、口腔粘膜炎の発症部位、疼痛など）、客観的データ（骨髄抑制、感染徴候など）
- (3) 二次的感染予防（口腔内の清潔保持－ブラッシング、疼痛の強いときは水や生食による含嗽、口腔内の保湿－口腔全体に保湿が行きわたるよう含嗽や保湿剤を使用）
- (4) 疼痛緩和：含嗽薬（キシロカイン含有の含嗽剤など）や鎮痛剤を使用し、早期から取り組むことが大事
- (5) 食事の工夫：刺激物や熱いものは避け、食べやすい形状や食品を提供
- (6) 患者へのセルフケア教育

図・表-1. 県別でみた参加者の内訳



開催日は松があけて間もない日でしたが、図・表の通り83名の参加がありました。今回のテーマに関する興味・関心は、「非常にあった」57名(69%)、「まあまああった」26名(31%)と非常に高く、会場からの活発な質問もありました。一方、「あなたの施設においては、化学療法を受けるがん患者への口腔ケアはどの程度実施できていると思いますか？」の質問には、「十分できている」1名(1.2%)、「まあまあできている」15名(18%)、「あまりできていない」35名(42%)、「できていない」8名(9.6%)であり、日々のケア改善の手がかりを求めて参加して下さったことが推測できます。口腔粘膜炎のように治療が確立されていない症状や領域こそ看護の役割が期待されているのだと思います。今回の講演が、参加者の皆様の実践の力になるよう願っています。

図・表-2. 職種別でみた参加者の内訳



文責：徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部

保健科学部門看護学講座

教授 雄西 智恵美

中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム Vol.25

□ 編集兼発行者

中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム事務局
TEL 086-235-7023 info@chushi.ganpro.jp

□ 印刷所

有限会社 ファーストプラン