

2018年1月24日  
株式会社日立製作所  
国立大学法人北海道大学

## 陽子線治療システム用の「動体追跡システム」が 米国食品医薬品局から販売認可を取得

株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)は、国立大学法人北海道大学(総長:名和 豊春/以下、北大)と共同で開発した、陽子線治療システム用の「動体追跡システム」について、2017年12月26日に米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)の販売認可を取得しました。これにより、米国において動体追跡技術とスポットスキヤニング照射技術の両方を搭載した陽子線治療システムによる治療が可能となります。

陽子線がん治療は、放射線によるがん治療の一つであり、水素の原子核である陽子を加速器で光の約60%のスピードに加速させ、腫瘍に集中して照射することでがんを治療するものです。治療に伴う痛みがほとんどなく、他の放射線治療に比べて副作用が少ないため、治療と社会生活の両立が可能であり、生活の質(QoL: Quality of Life)を維持しつつ、がんを治療できる最先端の治療法として国内外の医療機関で導入が拡大しています。

北大と日立は、2010年に内閣府/日本学術振興会・最先端研究開発支援プログラムの採択を受け、呼吸に伴って移動する肺や肝臓の腫瘍の治療に対応するための研究を始めました。そして2014年に、動体追跡技術とスポットスキヤニング照射技術の両方を用いた陽子線治療システムを世界で初めて実現しました。従来用いられていた、患者の体表面の動きを検知して、あらかじめ定められたタイミングでのみ陽子線を照射する呼吸同期照射に対して、動体追跡技術を用いて腫瘍の近くに埋め込んだ金マーカの位置をX線透視画像で追跡することで、移動する腫瘍に、より正確に陽子線を照射することが可能となりました。

動体追跡技術を適用した陽子線治療システムは、日本国内では2014年8月に、薬事法に基づく医療機器の製造販売承認を取得しており、北海道大学病院(院長:寶金 清博)では、同病院臨床研究開発センター(センター長:佐藤 典宏)と協力し、約3年間の治療実績のうち約7割の患者に同技術を適用しています。この実績が評価され、動体追跡粒子線がん治療装置(特許第05896211号)は、平成29年度全国発明表彰で、最も優れた発明に贈られる「恩賜発明賞」を受賞しました。

日立と共同研究を行ってきた北大大学院医学研究院の白土博樹教授は、「北海道大学では早くからX線治療の分野で動体追跡技術を実用化してきました。この技術を健全な部位への影響が少ない陽子線のスポットスキヤニング照射技術と組み合わせることにより、X線治療装置では難しかった、サイズの大きな動く臓器にできた腫瘍に対する精度よい照射が可能となり、適応症例の拡大と高い評価につながっています。今回FDAの販売認可を取得できたことで、日本で開発された精度の高い放射線治療技術が世界に広がっていくことを大変うれしく思います。」と述べています。

日立が今回、FDA から販売認可を取得した陽子線治療システム用の「動体追跡システム」は、米国で現在建設中の施設に導入される予定です。

日立の陽子線がん治療システムは、日本や米国の世界的に著名な病院に納入されており、これまでに 16,000 名以上の患者が日立のシステムで治療を受けるなど、高い信頼性と実績を有しています。また、最先端の研究開発を通して、グローバルに需要が見込まれる 1 治療室のみの小型陽子線治療システムの開発など、システムの普及にも力を入れています。

北大と日立は、今後も陽子線をはじめとする粒子線がん治療システムのさらなる技術革新とグローバル展開を加速させ、世界のがん治療に貢献していきます。

### ■動体追跡技術について

動体追跡技術は、肺や肝臓など、呼吸に伴って移動する臓器の動きを捉えて、陽子線を照射する技術です。腫瘍の近くに 2mm の金マーカーを埋め込み、CT 装置であらかじめ腫瘍中心との関係を把握した上で、2 方向から X 線透視装置を利用し、透視画像上の金マーカーをパターン認識技術にて自動抽出し、空間上の位置を周期的に繰り返し計算します。そして、金マーカーが計画位置から数 mm の範囲にある場合だけ照射します。これにより、動いている腫瘍の範囲をすべて照射する方法と比べて、正常部位への照射を大幅に減らすことが可能です。

### ■スポットスキヤニング照射技術について

スポットスキヤニング照射技術とは、腫瘍に照射する陽子ビームを従来方式のように拡散させるのではなく、細い状態のまま使い、照射と一時停止を高速で繰り返しながら順次位置を変えて陽子線を照射する技術です。複雑な形状をした腫瘍でも、その形状に合わせて、高い精度で陽子線を照射することができ、正常部位への影響を最小限に抑えることが可能です。

### ■全国発明表彰について

日本における発明、考案または意匠の創作者ならびに、発明の実施および奨励に関し、功績のあった研究者・科学者を顕彰することにより、科学技術の向上および産業の発展に寄与することを目的として 1919 年に創設されました。

### ■照会先

株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット 放射線治療システム事業部 [担当: 貝貫、藤崎]  
〒110-0015 東京都台東区東上野二丁目 16 番 1 号 上野イーストタワー  
電話: 03-6284-3741(直通)

以上