

令和 2 年 5 月 26 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K11502

研究課題名(和文) 3Dプリンターを用いた放射線治療用デバイス作製システムの開発に関する検討

研究課題名(英文) The study of development of device manufacturing system for radiotherapy using 3D printer

研究代表者

松崎 秀信 (MATSUZAKI, Hidenobu)

岡山大学・大学病院・助教

研究者番号：70325124

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における、オーダーメイドマウスピース型デバイスの有用性について検討を行った。また、3Dプリンターで作製するマウスピース型デバイスの試作を行った。結果として、オーダーメイドタイプは、強度変調放射線治療時の位置誤差の低減に有用であった。また、光学印象採得のデータを使用して3Dプリンターで作製したデバイスの適合は、オーダーメイドタイプと比べ遜色がなかった。一方で、臨床で使用するためには、光学スキャナやソフトウェア、3Dプリンターの導入コストの問題、データソースとしてCT画像を使用する場合の金属アーチファクト低減処理について検討が必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

頭頸部癌に対して、強度変調放射線治療や粒子線治療などの高精度放射線治療を受ける際に使用される、頭部をしっかりと固定するためのマウスピースに関する検討を行った。マウスピースを装着することで、放射線照射の精度が向上するという結果が得られた。マウスピース作製にあたって、歯科が併設されていない施設でもマウスピースの作製が可能となるよう、3Dプリンターを使用して作製できるシステムの開発を目指し、マウスピースを試作した。精度は従来のマウスピースと比べて遜色なかったが、3Dプリンターなどの導入コストなど、幾つかのクリアすべき課題が残った。

研究成果の概要(英文)：In this study, we examined the usefulness of a mouthpiece-type device for intensity-modulated radiation therapy for the patients of head and neck cancer. And we prototyped a mouthpiece device using a 3D printer. As a result, the mouthpiece-type device was useful for reducing the set-up error of patients during intensity-modulated radiation therapy. In addition, the conformity of the mouthpiece-type device made by the 3D printer using the data of the optical impression was comparable to that of the conventional mouthpiece-type device. On the other hand, for clinical use, there are some problems of introduction costs of optical scanner, CAD software, and 3D printer. In addition, it is necessary to investigate the way of the reduction of metal artifacts when using CT images as a data source.

研究分野：歯科放射線学

キーワード：3Dプリンター 頭頸部癌 高精度放射線治療 強度変調放射線治療 マウスピース

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年の技術進歩に伴い、放射線治療は強度変調放射線治療、定位放射線治療、粒子線治療など種々の高精度治療が編み出されている。高精度放射線治療は、従来の放射線治療と比較して病巣に対する投与線量の増加による治療成績の向上、正常組織に対する被曝減少による合併症の軽減が特長である。高精度化の背景として、治療装置の進歩と患者ポジションの再現性の向上が挙げられる。強度変調放射線治療では治療ビームの強度を変化させ、病巣と正常組織の投与線量の勾配付与が可能となり、粒子線(陽子線、重粒子線)治療装置では、光子線では避けることが困難な、ビーム入射側および射出側の正常組織の被曝を低減させることが可能となった。

これらの治療装置では、高線量域と低線量域間に線量勾配をミリ単位で付与することが可能であるが、ターゲットとなる病巣や患者ポジションにズレが生じると、高精度の治療が成立しなくなる。治療装置の精度向上に応じて、ターゲットの移動への対応や患者ポジションもミリ単位で再現することが必要不可欠となる。そのためこれらに対して、以前より様々な補助器具が用いられてきた。例として、肺がん治療では呼吸による病巣の移動に対して、赤外線マーカーを使用して呼吸をモニタリングし、一定の呼吸相でのみ照射を行う呼吸同期照射デバイスや、腫瘍内に金属性マーカーを留置し、X線透視下でマーカーの位置をリアルタイムに観察して、病巣を追従照射あるいは迎撃照射する補助デバイスが使用されている。

頭頸部がんはターゲット(病巣)近傍に、視神経、視交叉、脊髄などの重要なリスク臓器が存在する。そのため、患者のポジショニングは治療成績のみならず、正常組織に対する被曝を避けるためにも重要視される。毎回の治療ごとの患者セットアップ時の高い再現性を求め、熱可塑性樹脂製固定具(シェル)や、真空吸引式固定具(バックロック)などのデバイスを用いて頭頸部の固定を行う。さらに、高精度放射線治療用のマウスピース型熱可塑性樹脂製デバイスが市販されている。このデバイスは、上顎歯列に装着してシェルと固定することで頭頸部の回転、屈曲および伸展を防止するための装置である。しかし、これらの製品は欧米製のため、日本人の口腔に対して適合性や固定精度の点で問題がある。一部の施設では、シリコン印象材と舌圧子を用いてマウスピース型デバイスを作製しているが、患者の口腔内で直接法によって作製するため、最適な形状に形成するには熟練を要する。当院を含め、放射線治療に従事する歯科医師や歯科技工士が常駐している施設では、放射線治療設定前にあらかじめ患者の歯列を印象採得してマウスピース型デバイスを作製している。

2. 研究の目的

歯科医師や歯科技工士が常駐していない施設では、マウスピース型デバイスの作製が困難である。そのため、歯科が併設されていない病院でも固定精度の高いデバイス供給が可能となるよう、CAD/CAMなどで用いられる光学印象や既存の診断用CT画像などのデジタルデータから近年普及が進んでいる3Dプリンターを使用してマウスピース型デバイスを作製すること。

3. 研究の方法

(1) 3Dプリンターで作製するマウスピース型デバイスの原型となる、現在臨床で使用しているオーダーメイドマウスピース型デバイスの有用性についての検討。

有歯顎上顎模型を用いた適合試験。

オーダーメイドのマウスピース型デバイス(スプリント材ダブル、大栄歯科産業株式会社)と、既製のマウスピース型熱可塑性樹脂製デバイス(プレサイスバイト、CIVCO Radiotherapy)の適合性について適合試験材(フィットチェッカー、ジーシー)を使用して比較した。

頭頸部癌に対してオーダーメイドマウスピース型デバイスを使用してIMRTを行った症例における、各患者の照射期間中の毎回の位置誤差について遡及的に解析を行った。

副鼻腔癌の放射線治療における、固定具の違いによる照射期間中の毎回の位置誤差について遡及的に解析を行った。

脳腫瘍に対するIMRTにおける、オーダーメイドマウスピース型デバイス使用例、非使用例での照射期間中の毎回の位置誤差について遡及的に解析を行った。

(2) マウスピース型デバイスのデータソースに関する検討。

データソースとして診断用CT画像を使用すると想定し、3Dデータ作成上で最も問題となる口腔内金属について、頭頸部癌患者でどの程度金属が装着されているか遡及的に調査した。

(3) マウスピース素材のX線減弱特性に関する検討。

臨床用放射線治療装置を使用し、マウスピース素材と使用しているトレージェン、オルソドンティックレジンのX線減弱特性について検討を行った。

(4) 3D プリンターを使用したマウスピース型デバイスの試作。

仮想歯列模型の作製(図1)。

既製の顎模型(株式会社ニッシン)を使用し、X線造影性を有するスキャングレジン(山八歯材工業株式会社)を使用して仮想歯列模型を作製した。



図1 仮想歯列模型
(スキャングレジンで作製)

3D データ(STL形式)の取得。

仮想歯列模型を診断用CTで撮像し、スライスデータをSYNAPSE VINCENT(富士フィルムメディカル)で読み込み3Dデータを作製した(図2)。

また、光学印象採得による3Dデータの取得(図3)3Dスキャナー(E3、3shape)を使用して3Dデータを取得した。

3Dモデルの作製。

光学印象採得の3Dデータを元に、CADソフトウェア(Dental System、3shape)を使用して3Dモデル(図4)を作成した。

作成した3Dモデルを歯科用3Dプリンター(Form2、Formlabs)およびレジン(Dental SG、Formlabs)を使用してマウスピース型デバイスをプリントした(図5)。

適合の比較。

光学印象採得からのデータを使用し、3Dプリンターで作製したマウスピース型デバイス(図5) 当院で導入しているマウスピース型デバイス(スプリント材

ダブル、大栄歯科産業株式会社) 既製の放射線治療用マウスピース型デバイス(プレサイスバイト、CIVCO Radiotherapy)について適合試験材(フィットチェッカー、ジーシー)を使用して適合状態を評価した。

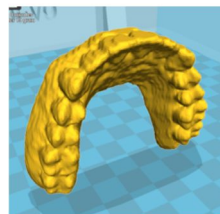


図2 CT画像からの
3Dデータ

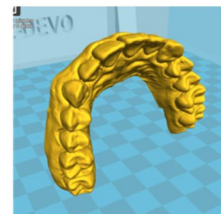


図3 光学印象からの
3Dデータ

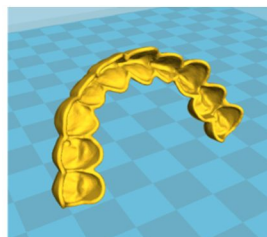


図4 STLデータ(光学印象採得)
から作成した3Dモデル



図5 プリントされたマウスピース
(光学印象採得データ)

4. 研究成果

(1) 3D プリンターで作製するマウスピース型デバイスの原型となる、現在臨床で使用しているオーダーメイドマウスピース型デバイスの有用性についての検討結果。

マウスピース型デバイスの適合率は、オーダーメイドマウスピース型デバイスをコントロールとした場合、歯科医療従事者が既製マウスピース型熱可塑性樹脂製デバイスで作製したものは平均 93.3%、歯科診療経験がない診療放射線技師が既製マウスピース型熱可塑性樹脂製デバイスで作製したものは平均 48.6%で、オーダーメイドマウスピース型デバイスの適合性が最も高かった。

43症例の検討では、系統誤差()は平行成分の左右方向1.04mm、頭足方向1.09mm、腹背方向1.32mm、回転成分はピッチ0.72°、ロール0.63°、ヨー0.63°で、想定されるPTVマージンは左右方向2.6mm、頭足方向2.72mm、腹背方向3.31mmであった。

3D-CRTとIMRTが実施された28例について固定システムが、発泡枕+シェル+開口具、ウレタン枕+シェル+開口具、吸引クッション+シェル+オーダーメイド型デバイスの3群に分類して検討を行った。系統誤差()と偶然誤差()は、左右方向1.33mmと0.98mm、頭足方向1.05mmと1.24mm、腹背方向1.25mmと1.07mm、左右方向0.41mmと0.81mm、頭足方向0.75mmと0.88mm、腹背方向1.11mmと1.11mm、左右方向0.35mmと0.36mm、頭足方向0.44mmと0.79mm、腹背方向0.53mmと0.56mmであった。固定システムの回転成分は、全方向の系統誤差()と偶然誤差()ともに1.0°以内であった。平行成分は、頭足方向および腹背方向、回転成分はヨー方向に関し、吸引クッション+シェル+オーダーメイド型デバイスは、他の固定システムに対して有意差が認められた。

15症例について検討を行い、オーダーメイドマウスピース型デバイス使用例と非使用例の比較では、平行成分について両群間に差が認められなかった。一方で、オーダーメイドマウスピース型デバイス使用例では、回転成分において全方向の系統誤差()、偶発誤差()がともに1.0°以内で、ロール方向およびヨー方向で誤差の低減が認められた。

~の結果から、当院で使用しているオーダーメイドマウスピース型デバイスを3Dプリンターで作製する患者固定用デバイスの原型とすることは適切であると考えられた。

(2) マウスピース型デバイスのデータソースに関する検討。

頭頸部癌に対して当院で照射を行った161例中、口腔内金属を有する患者は117例(73%)で、口腔内金属が全くない症例は無歯顎者17例を含め44例(27%)であった。

約 7 割の患者が何らかの口腔内金属を装着しており、治療前 CT 画像を 3D データソースとして用いるためには金属アーチファクト低減処理などが必要であることが分かった。

(3) マウスピース素材の X 線減弱特性に関する検討。

オルソドンティックレジンの方が、トレーレジンよりも X 線減弱がやや大きかった。しかし、両者ともに X 線減弱が概ね 0.5%前後で許容範囲内であった。

(4) 3D プリンターを使用したマウスピース型デバイスの試作。

適合率は、3D プリンターで作製したマウスピース型デバイスが 94.1%、当院で導入しているマウスピース型デバイスが 99%、既製の放射線治療用マウスピース型デバイスが 98.1%だった。

光学印象採得のデータを使用して 3D プリンターで作製したマウスピース型デバイスの適合は、当院で導入している歯科技工士が作製するマウスピースと比べ遜色なかったが、実際に患者で使用するためには、光学スキャナ、CAD ソフトウェア、3D プリンターを導入するためのコストが高額であること問題となる。さらに、CAD ソフトウェアを使用する際に、作業工程を可能な限り簡便化する必要があるため、マウスピース型デバイス作製専用のソフトウェアの開発が必要となる。CT 画像をデータソースとして使用する場合には、撮像スライス間隔、ボリュームデータからの STL ファイルへの変換方法などについても詳細に検討する必要がある。また、CT 画像は口腔内金属アーチファクトへの対応など、データソースとしても精度の問題があるため、金属アーチファクト低減処理についても考える必要がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Matsuzaki Hidenobu, Katsui Kuniaki, Matsuzaki Kumiko, Tsumura Munechika, Ikeda Atsushi, Ibaragi Soichiro, Mizukawa Nobuyoshi, Onoda Tomoo, Asami Jun-ichi, Kimata Yoshihiro	4. 巻 44
2. 論文標題 Clinical analysis of osteoradionecrosis of the mandible	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Toukeibu Gan	6. 最初と最後の頁 57～61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5981/jjhnc.44.57	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Matsuzaki Hidenobu, Tanaka-Matsuzaki Kumiko, Miyazaki Fuminobu, Aoyama Hideki, Ihara Hiroki, Katayama Norihisa, Katsui Kuniaki, Himei Kengo, Takeuchi Tetsuo, Onoda Tomoo, Kimata Yoshihiro, Asami Jun-ichi	4. 巻 53
2. 論文標題 The role of dentistry other than oral care in patients undergoing radiotherapy for head and neck cancer	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Japanese Dental Science Review	6. 最初と最後の頁 46～52
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.1016/j.jdsr.2016.09.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 H Matsuzaki, K Tanaka-Matsuzaki, F Miyazaki, et al.	4. 巻 53
2. 論文標題 The role of dentistry other than oral care in patients undergoing radiotherapy for head and neck cancer	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Japanese Dental Science Review	6. 最初と最後の頁 46-52
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） http://dx.doi.org/10.1016/j.jdsr.2016.09.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 松崎 秀信、松崎久美子、青山 英樹、他5名
2. 発表標題 当院における放射線性顎骨壊死の検討
3. 学会等名 日本がん口腔支持療法学会第4回学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 松崎久美子、松崎秀信、志茂加代子、青山英樹、他4名
2. 発表標題 当院で経験した放射線う蝕の3例
3. 学会等名 日本がん口腔支持療法学会第4回学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 松崎秀信、勝井邦彰、片山敬久、松崎久美子、他5名
2. 発表標題 放射線性下顎骨壊死に関する検討
3. 学会等名 第41回日本頭頸部癌学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 松崎 秀信、松崎久美子、青山 英樹、他7名
2. 発表標題 頭頸部癌に対する強度変調放射線治療用マウスピースに関する検討
3. 学会等名 日本がん口腔支持療法学会 第3回学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 宮崎文伸、松崎秀信、脇隆博、松崎久美子、他6名
2. 発表標題 鼻副鼻腔腫瘍に対する陽子線治療用口腔内装置の作製
3. 学会等名 日本がん口腔支持療法学会 第3回学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 青山英樹、松崎秀信、宮崎文伸、他 4 名
2. 発表標題 鼻腔および副鼻腔腫瘍の外部放射線治療における最適な固定システムの検討
3. 学会等名 第45回日本放射線技術学会秋季学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 松崎秀信、勝井邦彰、片山敬久、池田篤志、井原弘貴、松崎久美子、他
2. 発表標題 舌癌に対する密封小線源治療の治療成績
3. 学会等名 第40回日本頭頸部癌学会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 松崎 - 田中久美子、小野瀬里奈、大原直子、西山依理子、他
2. 発表標題 頭頸部がんに対する放射線治療後に多発性のう蝕を発症した一例
3. 学会等名 日本歯科保存学会第144回春季学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 河合佑太、青山英樹、松崎秀信、松崎久美子、竹内 哲男、他
2. 発表標題 岡山大学病院における頭頸部放射線治療を対象とした歯科部門との他職種連携への取り組み
3. 学会等名 第32回日本診療放射線技師学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 松崎秀信、松崎久美子、志茂加代子、佐々木禎子、青山英樹、他
2. 発表標題 強度変調放射線治療が行われた咽頭がん患者の口腔粘膜炎の解析
3. 学会等名 第32回日本診療放射線技師学術大会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	勝井 邦彰 (KATSUI Kuniaki) (30509419)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授 (15301)	
研究分担者	松崎 久美子(田中久美子) (MATSUZAKI Kumiko) (50550802)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・助教 (15301)	
研究分担者	青山 英樹 (AOYAMA Hideki) (60769264)	岡山大学・大学病院・主任診療放射線技師 (15301)	