

令和 5 年 5 月 23 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K08023

研究課題名（和文）3次元積層造形技術を用いた革新的な新規頭頸部放射線治療用固定具の研究開発

研究課題名（英文）Development of innovative new head and neck radiotherapy fixtures

研究代表者

宮脇 大輔（Miyawaki, Daisuke）

神戸大学・医学部附属病院・特命准教授

研究者番号：30546502

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：3Dポリゴンデータ化した患者画像データから3D切削加工装置を用いて、用手的作業を極力省いたテーラーメイドの放射線治療用新規固定具を作成することができた。実際に患者画像データから作成した新規固定具を患者へ試着し、固定具装着の快適性・不快性の定性的評価（既存品との比較評価）を行い、従来品と比較して装着の快適性、主観的な固定性に関しては従来品に遜色ない結果となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現行の固定具は、枕やマスクを患者ごとに臨床現場で成型加工しており、その作成には緻密な用手的工程（熱可塑性素材を用手的に患者頭頸部にむらなく密着させ冷却して固める工程）が必要であり、その固定精度は作成担当者（主に診療放射線技師）の技術・熟練度に依存する部分が多く、熟練者であっても1時間程度の時間を要するという非効率を生み出していることが臨床上的の問題となっている。今回研究開発した固定具は、従来の用手的な固定具作成作業を省いた、テーラーメイドの放射線治療固定具であるため、患者と医療従事者の負担を軽減することが可能であり、且つ、高精度放射線治療に的確に応用することで治療成績の向上も期待される。

研究成果の概要（英文）：Using a 3D cutting device from patient image data converted into 3D polygon data, we succeeded in prototyping a new tailor-made radiotherapy fixture that minimizes manual work.

研究分野：放射線腫瘍学

キーワード：放射線治療

1. 研究開始当初の背景

人間の頭頸部には、呼吸、食事（咀嚼・嚥下）、発声、味覚、聴覚等、日常生活に必要不可欠な機能が集中している。頭頸部がんは、主要な胃がん、大腸がん、肺がん等と比較すると、その罹患率は約5%以下と低いが、鼻、鼻腔、耳下腺、舌、喉頭、咽頭等、部位が広範にわたり、患者のQOLに直接的かつ重大な影響を及ぼす特徴がある。頭頸部がんの治療方法として、大きく外科手術、薬物治療、放射線治療が3本の柱となるが、中でも放射線治療は患者への侵襲性が低く、特に近年では強度変調放射線治療（IMRT）や粒子線治療のように、がん組織に照射誤差が少なくピンポイントに放射線を照射する技術が主流となっている。頭頸部がんの放射線治療患者数は、この数年、15,000～18,000症例程度でほぼ横ばいであるが、IMRTなどの高精度放射線治療が適応される症例数は増加してきている。

このような最先端の放射線照射技術（装置）に加え、がん組織への一層の照射精度向上を達成すべく、患者の頭頸部を固定するための枕・マスクのような固定具が医療機器として使用される（右図）。これは枕により後頭部を固定し、マスクにより顔面部を固定し、上下から頭頸部をサンドイッチすることで患者を固定する。しかしながら、患者は安静時であっても呼吸等の自立運動や心理状態（不安・緊張）により必ず体動するため、現行の固定具では患者に安心感を与えつつ頭頸部を確実に固定することは不十分である。

現行の固定具は、枕やマスクを患者ごとに臨床現場で成型加工しており、その作成には緻密な手作的工程（熱可塑性素材を手作的に患者頭頸部にむらなく密着させ冷却して固める工程）が必要であり、その固定精度は作成担当者（主に診療放射線技師）の技術・熟練度に依存する部分が多く、熟練者であっても1時間程度の時間を要するという非効率を生み出していることが臨床上の問題となっている。元より体調が低下しているがん患者に不動の姿勢を長時間保持させて作成しているのが現状である。しかも、固定具の素材は経時的に改善されて来てはいるが、基本的な作業工程は、この20年以上、ほとんど変化していない。今後のさらなる放射線治療の発展に向け、補助固定具を自動で且つ可及的正確に作成出来る全く新しい発想に基づいた精密な新技術の開発が必要である。

2. 研究の目的

本研究は、頭頸部がんの放射線治療における照射精度の誤差ゼロを目指し、自動でかつ可及的短時間で、さらには患者に不安・緊張を与えることなく頭頸部を正確かつ確実に固定することができ、既成の概念にとらわれない全く新しい発想に基づいた放射線治療用新規固定具（医療機器デバイス）の研究開発を目的とする。

3. 研究の方法

頭頸部データの取得および解析

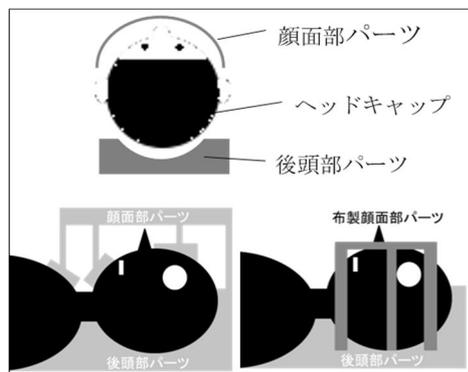
- ・病院で取得されたCTデータを企業に転送するシステムの検討
- ・CTデータ送受信の方法、安全なクラウド等の検討
- ・CTデータのポリゴンデータ化の検討
- ・CTデータと固定具データとのポリゴンデータ上での融合可能性の検討
- ・CT撮影時の管電圧とCTスライスピッチが与える影響を検証
- ・頭部毛髪存在下における頭頸部形状描画方法の検討

頭頸部データに基づいた固定具の設計

- ・頭頸部における固定箇所、位置、角度等の検討
- ・後頭部パーツと顔面部パーツの形状・連結インターフェイスの検討
- ・後頭部パーツと顔面部パーツの素材の検討（樹脂、布帛、紐等）
- ・頭部毛髪が形状データに与える影響を最小化するためのヘッドキャップの検討
- ・放射線治療台と固定具との連結インターフェイスの検討

頭頸部固定具の試作

- ・後頭部パーツ：3Dプリンタを中心とする切削加工
- ・顔面部パーツおよびヘッドキャップ：布帛を中心とした縫製加工
- ・各試作に係るコストと工数の分析



頭頸部固定具試作品の固定精度の評価

- ・ 体表マーカーとレーザー光を用いた繰り返し位置再現性の定量的評価
- ・ 新規固定具の材料の X 線透過性・減衰に関する検証
- ・ 体表赤外スキャン装置を用いた固定性の定量評価
- ・ モニタリング、インタビュー等による固定具装着の快適性・不快性の定性的評価（既存品との比較評価）
- ・ 実際の頭頸部放射線治療において本試作品を導入することによる経済効率的シミュレーションの構築
- ・ これら臨床評価の頭頸部固定具の設計・試作へのフィードバック

4. 研究成果

頭頸部データの取得および解析

人体模型を使用して、CT 画像を撮影・データ取得し、ソフトウェア処理により 3D ポリゴンデータを取得し、使用した人体模型に合った固定具の 3D データ作成を行った。データ処理時の体表面の CT 値の取り方など、施行を繰り返した。

また、CT 撮影時の管電圧と CT スライスピッチが与える影響を検証した。具体的には 120mV ~ 80mV で X 線強度変更を実施して評価した。管電圧は固定具のサイズにほとんど影響を及ぼさないことを確認した。また CT 撮影ピッチについても 1 mm ~ 5 mm のデータを取得して評価し、撮影ピッチも固定具のサイズにほとんど影響を及ぼさないことを確認した。

頭頸部データに基づいた固定具の設計、試作

放射線治療の現場の意見をもとに、固定具の形状の設計を行うことが出来た。頭頸部における固定箇所、位置、角度の検討、各パーツの形状・連結インターフェースの検討について、試作を繰り返し、適切と思われる固定具の形状を決定した。

頭頸部固定具試作品の固定精度の評価

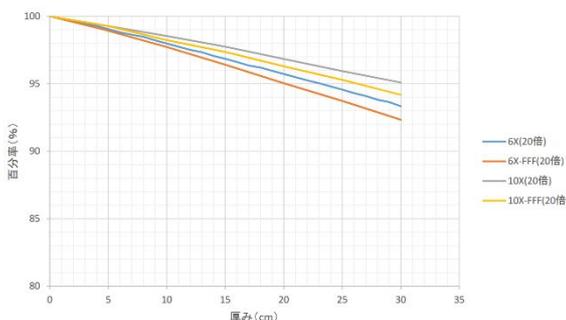
・ 固定具位置再現性（セットアップエラー）検証

人体模型の 3D ポリゴンデータから作成した固定具を人体模型に装着し、固定具の脱着とセットアップを 30 回繰り返して、空間原点に対して vertical、longitudinal、lateral の 3 方向と yaw、roll、pitch の 3 角度についてのズレを計測した。

試作品は vert、long、lat、yaw、roll、pit 方向の平均 ± SD が各々 $0.07 \pm 0.38\text{mm}$ 、 $-0.20 \pm 0.22\text{mm}$ 、 $-0.96 \pm 0.61\text{mm}$ 、 $-0.15 \pm 0.28^\circ$ 、 $-0.24 \pm 0.32^\circ$ 、 $-0.01 \pm 0.14^\circ$ 、既存品は、 $-0.98 \pm 0.22\text{mm}$ 、 $0.24 \pm 0.19\text{mm}$ 、 $-1.13 \pm 0.08\text{mm}$ 、 $1.04 \pm 0.34^\circ$ 、 $0.42 \pm 0.13^\circ$ 、 $0.31 \pm 0.12^\circ$ であり、Student t 検定で vertical、long の 2 方向と yaw、roll、pit の 3 角度で有意差がみられたが、既存品はバラつきこそ小さいものの分布中心が空間原点からずれており、この関係でゼロ点に対する平均値は開発品プロトタイプの方が良い値となっている。いずれにしても試作品と既存品との差はわずかであり、位置再現性性能について既存品に劣っていないと結論付けた。

・ 新規固定具の材料の X 線透過性・減衰に関する検証

25 × 25cm の新規固定具材料を、厚さ 10cm を 2 枚、5cm を 1 枚、3cm を 1 枚、1cm を 2 枚用意し、厚さ 1cm から 30cm まで 1cm おきに線量計を用いて線量測定した。X 線エネルギーは 6MV、6MV-FFF、10MV、10MV-FFF の 4 種類で測定した。X 線の減衰量はわずかであり、現在使用している吸引式固定具よりも低い減衰量であることを確認し、臨床で使用することには大きな問題が無い材料であることを確認した。



・ モニタリング、インタビュー等による固定具装着の快適性・不快性の定性的評価（既存品との比較評価）

患者の CT データを用いた患者用新規固定具作成に関して、倫理委員会の承認を得て、患者への試着を行い、固定具装着の快適性・不快性の定性的評価（既存品との比較評価）を行った（8 症例）結果、従来品と比較して装着の快適性、主観的な固定性に関しては従来品に遜色ない結果となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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	赤坂 浩亮 (Akasaka Hiroaki) (20707161)	神戸大学・医学研究科・非常勤講師 (14501)	
研究分担者	椋本 成俊 (Mukumoto Naritoshi) (70634278)	神戸大学・医学部附属病院・特命助教 (14501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関