

2018年1月24日
株式会社日立制作所
国立大学法人北海道大学

日立应用于质子线癌症治疗系统的“动体追踪系统” 获得美国 FDA 销售许可

2017年12月26日，由株式会社日立制作所（执行役社长兼 CEO：东原敏昭 / 以下简称，日立）与国立大学法人北海道大学（校长：名和丰春 / 以下简称，北海道大学）共同研发的用于质子线治疗系统的“动体追踪系统”获得了美国食品药品监督管理局（FDA：Food and Drug Administration）的销售许可，这意味着在美国将能够实现利用兼备动体追踪技术和点扫描照射技术的质子线治疗系统开展治疗。

质子线癌症治疗是放射线癌症疗法之一，通过加速器将氢原子核（质子）加速到光速的 60%，集中照射肿瘤细胞来治疗癌症。该疗法所伴随的疼痛较小，与其他放射线疗法相比产生的副作用较少，患者在接受治疗的同时可继续正常生活，作为一种可兼顾患者生活质量（QoL：Quality of Life）的最先进的癌症治疗法而被全球越来越多的医疗机构所采用。

日立与北海道大学于 2010 年入选日本国家项目“最尖端研发支撑计划”，针对伴随呼吸而移动的肺部及肝脏肿瘤的治疗方法展开相关研究，并于 2014 年研发完成了全球首个搭载动体追踪技术及点扫描照射技术的质子线治疗系统。与传统的呼吸同步照射法相比，不再仅仅通过监测患者体表的运动在预判时间内进行质子线照射，动体追踪技术可以利用 X 线透视影像对肿瘤周围植入的金标进行追踪，从而使质子束能更精准地照射动态肿瘤。

2014 年 8 月，采用动体追踪技术的质子治疗系统在日本国内获得了基于药事法的医疗器械制造及销售许可，在北海道大学医院约 3 年的实际治疗中，有约 70% 的患者适用于该技术。通过对治疗效果的评估，动体追踪粒子线癌症治疗系统（专利号 05896211）在 2017 年度日本全国发明表彰中被授予最优秀发明奖——“恩赐发明奖”。

与日立共同开展研究的北海道大学医学研究院教授白土博树称：“北海道大学很早就 X 线治疗领域运用了动体追踪技术。将这项技术与对健康组织影响较小的质子线点扫描技术相结合，能够对运动器官上的肿瘤进行更精准的照射，这在 X 线治疗设备上很难实现，使质子线治疗适用病例更广泛并提升了外界评价。基于 FDA 销售许可，日本研发的高精度放射线治疗技术将能够进一步在全世界推广开来，对此我感到非常高兴。”

日立计划将本次取得 FDA 销售许可的用于质子线治疗系统的“动体追踪系统”，应用于美国目前正在建的设施中。

日立的质子线癌症治疗系统已在日本及美国的多家世界知名医院交付使用，迄今为止已累计有超过 16,000 名患者接受了日立系统的治疗，拥有极高的可靠性和丰富的业绩。同时，对预计在全球市场均存在需求的小型单室质子线治疗系统的开发和普及，日立也投入精力展开最尖端的研究开发。今后，日立同北海道大学将继续携手，加速开展包括质子线在内的粒子线癌症治疗系统的技术革新与全球事业拓展，为世界癌症治疗贡献力量。

■关于动体追踪技术

动体追踪技术是指，在掌握伴随呼吸而移动的器官（如肺和肝脏）的动态后，进行质子线照射的技术。通过在肿瘤附近植入 2mm 的金标，并使用 CT 装置预先掌握肿瘤中心与金标的位置关系，再利用双向 X 线透视装置，通过模型识别技术自动识别透视画面上的金标，并周期性地反复计算其空间位置。只有当金标位于计划位置数毫米范围内时才会进行照射。相对于照射肿瘤全部活动范围的方法，该技术能够大幅度减少对正常组织的照射。

■关于点扫描照射技术

区别于传统的将质子束扩展后照射肿瘤的方法，点扫描照射是指直接使用铅笔芯粗细的质子束对肿瘤进行逐点照射的技术。即使形状复杂的肿瘤，也可按照其形状实现高精度的剂量分布，最大程度保护正常组织。

■关于日本全国发明表彰奖

设立于 1919 年，为鼓励日本发明、设计和创意的创作者及对有关发明的实践，该奖对具有贡献的研究人员和科学家进行表彰，意在推动科技进步和产业发展。

■关于日立集团

日立用创新回应社会所面临的课题。日立在 2016 年度（2016 年 4 月 1 日至 2017 年 3 月 31 日）的合并销售额达到 91,622 亿日元，员工约 303,800 名。日立作为社会创新事业的全球领军者，开展的业务涉及电力、能源、产业、流通、水、城市建设、公共、医疗健康等领域，通过与客户的协创提供优质解决方案。详情请参见日立全球官方网站（<http://www.hitachi.com>）。

■日立在中国

中国是日立最为重要的市场之一。截止到 2016 年度末，日立集团在中国拥有 140 家集团企业，正式员工约 44,700 名，在中国市场的销售额达到 9,289 亿日元，约占日立集团全球总销售额的 10%。日立致力于通过“社会创新事业”为中国的社会发展及产业升级做出积极贡献。详细信息请参见日立中国的官方网站（<http://www.hitachi.com.cn>）。

■【产品咨询】

日立（中国）有限公司 医疗健康事业部
地址：北京市东三环北路 5 号北京发展大厦 18 层
电话：010-65399391（直拨）

■【媒体咨询】

普乐普公共关系顾问有限公司 石莹 / 鞠丽娟

地址：北京市东城区东长安街 1 号东方广场西 1 (W1) 办公楼 902 室 100738

电话：010-8518-5208-39/21

E-mail: shiying@prap.com.cn /julijuan@prap.com.cn

完